

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の  
再発予防効果に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森山 美知子

平成25(2013)年3月

## 目 次

I . 総括研究報告	-----	1
	森山 美知子	
II . 分担研究報告		
1 . 保健指導の導入による脳卒中の再発予防効果に関する研究	-----	11
	森山 美知子 , 松本 昌泰 , 木村 和美 , 百田 武司	
2 . 心筋梗塞後患者に対するIT等を活用した効果的な保健指導に関する研究	--	61
	木村 穰	
3 . 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成23年患者調査から	-----	67
	川越 雅弘	
4 . 75歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から	-----	72
	川越 雅弘	
. 研究成果の刊行に関する一覧	-----	79
. 研究成果の刊行物・別刷	-----	81

## 保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の再発予防効果に関する研究

研究代表者 森山美知子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授

**研究要旨** 本研究は、脳卒中・心筋梗塞の再発予防のための効果的な保健指導のあり方を研究・開発することを目的としている。これらの疾患は高血圧症や脂質異常症、糖尿病や不整脈、多量飲酒や喫煙等の危険因子が要因となって発症することから、発症・再発予防には危険因子のコントロールが極めて重要である。同時に、コントロールには薬物治療に加えて患者本人の自己管理が必要であり、生活習慣の変容（行動変容）を図る必要がある。

しかし、残念ながら、現時点では、わが国においては、脳卒中も心筋梗塞も急性期治療を終了し病院を退院した後は、さまざまな診療科に紹介され、リハビリテーションを要しない場合は、継続した療養指導（保健指導）が実施されることは少ない。そこで、本研究のゴールは、看護師や保健師が行う効果的な保健指導方法を開発し、その効果を証明することで、本結果を基に、新たな地域レベルでの再発予防システムを構築することである。

本研究は、次の3つの柱から構成される。(1)脳卒中(mRS 0-3の脳梗塞と一過性脳虚血発作の患者)の再発予防介入研究、(2)心筋梗塞の再発予防介入研究、そして、(3)脳卒中の発症割合や危険因子、転帰などを検討する疫学研究である。(1)及び(2)は、無作為化比較対照試験を実施した。

本研究は、平成21年度～23年度（厚生労働科学研究費補助金）にかけて実施した「保健指導を中心とした地域における脳卒中及び心筋梗塞の再発予防システムとエビデンスの構築に関する研究」の継続研究で、介入研究としては通算3年目である（介入研究は、平成22年度から開始した）。今年度の研究成果の概要は以下の通りである。

本年度（平成24年度）において、参加登録者は目標症例数に達し、数名を残して6ヶ月間の介入プログラムは終了した。24ヶ月の追跡調査も継続実施している。

(1) 脳卒中の保健指導では、再発率、QOL、うつ、生理学的指標、自己効力感、行動変容のいずれにおいても、介入群が、介入終了時点（6ヶ月）及び開始から12ヵ月後も統計的有意差をもって改善した。

(2) 心筋梗塞の保健指導では、保健指導に加えて生体センサー（遠隔モニタリング）実施群が、生理学的指標、6ヶ月目の冠動脈再狭窄率において有意な改善がみられた。

(3) 平成23年度患者調査データ及び後期高齢者医療広域連合2011年医療レセプトデータの分析から、脳卒中入院患者の病型別患者特性や75歳以上の再入院の実態が明らかになった。

介入の有効性について、保健指導の方法論や期間、教材、ITの活用の視点から考察し、また、脳卒中・心筋梗塞の新たな医療提供システムについても検討した。

## 研究分担者

松本昌泰 広島大学大学院医歯薬学総合研究  
院 応用生命科学部門 教授  
木村和美 川崎医科大学脳卒中医学 教授  
木村 穰 関西医科大学健康科学センター  
教授  
百田武司 日本赤十字広島看護大学  
准教授  
川越雅弘 国立社会保障・人口問題研究所  
第1室長

## A. 研究目的

脳卒中、心筋梗塞は、死亡率や再発率が高く、機能障害等の後遺症を残す重篤な疾患である。このため、発症早期に適切な治療が実施されるとともに、急性期から回復期/維持期にわたる各段階で適切な疾病管理及び保健指導による再発・重症化の予防が重要である。しかし、医療機関における効果的な保健指導手法やその効果に影響を及ぼす要因等は十分明らかにされていない。

本研究では、独自開発した指導教材及び保健指導プログラムに基づく保健指導の介入研究(RCT)を実施し、再発・重症化予防における保健指導の有効性及び影響要因を検証するとともに、地域連携パスや自己管理手帳等を媒体として、急性期から在宅療養に至る過程を通じて関係医療機関と多職種が有機的に連携して、効果的な保健指導と適切な疾病管理を継続的に実施可能な地域連携システムの構築を目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究

研究デザイン：無作為化比較対照試験

対象者の選択基準(概略)：研究参加に同意を得た広島市内、岡山県倉敷市内及び愛知県豊田市の急性期病院と回復期リハビリテーション病院 10ヶ所を退院した、原則、発症 6ヶ月以内の脳梗塞(アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他の脳梗塞)と一過性脳虚血発作(TIA)患者で、地域の医療機関に通院中の者。40歳以上、80歳未満の成人で、研究参加に同意を得た者。リクルート時点の脳梗塞重症度が、日本版 modified Rankin Scale(mRS)で、0から3までとする。

サンプルサイズの設定：

目標症例数は、各群 120人である。

$\alpha$ (両側)=0.05、 $\beta$ =0.2に設定。先行研究(Wister, et al., 2007)から、介入群と対照群の Framingham risk score の平均( $\pm$ SD)  $11.8 \pm 5.9$  ポイントの 15%の差を検出する標準効果量 0.4 で算出したところ、各群 100人となった。脱落率を先行研究(Moriyama, et al., 2009)から 20%と見積もり、各群 120人と設定した。

介入方法と手続き：病型ごとに無作為化を実施。われわれが開発したプログラム(6ヶ月間)を実施する介入群と脳卒中ガイドラインに示される療養上の注意点を記載したリーフレットとセルフモニタリング用の手渡し、1回のみ指導を行い、通常の診療を受ける対照群とに振り分けた。

保健指導の介入(介入群)：H21年度に我々が開発した保健指導教材及び保健指導プログラムを用いて、1ヶ月程度の訓練を受けた疾病管理センター(広島大学内に設置)の保健師・看護師が退院後6ヶ月間の保健指導を実施する。

中心は、行動変容理論を用いた、セルフマネジメント能力の獲得である。

評価方法：6ヶ月のプログラム終了後、2年半の追跡観察を行う（合計30ヶ月）。比較群についても、30ヶ月の追跡観察を行う。

評価指標：最終アウトカム指標：再発、QOL(SF-36)、抑うつ(CES-D)。プロセス指標：【生理学的指標】体重、BMI、血圧、総コレステロール、HDL 及び LDL コレステロール、中性脂肪、血清クレアチニン、尿素窒素、HbA1c、空腹時血糖、必要な対象者においては PT-INR、包括的評価として Framingham Risk Score: CVD 得点。【行動変容指標】療養に関する自己効力感、目標達成度(血圧測定、服薬、食事、運動)、飲酒・喫煙行動の変化。

医療経済学的指標：定期外受診回数、入院回数・日数。

評価ポイント：行動の変化及び医療経済学的指標については1ヶ月ごとに、生理学的指標については登録から6ヶ月間は3ヶ月ごとに、その他は6ヶ月ごとにデータを収集した。

## 2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究

研究デザイン：無作為化比較対照試験

対象者の選択基準(概略)：研究参加に同意を得た大阪府内の急性期病院1ヵ所において、心筋梗塞又は狭心症で入院加療を受けた者で、研究参加に同意を得た者。

介入方法と手続き：入院中、「虚血性心疾患の2次予防に対する患者教育」を受けた後、退院後の保健指導の継続について参加同意を得た後に、無作為割付を行った。

(1) 生体センサー+保健指導群（以下、「生

体センサー管理群」）：在宅生体センサーを導入したシステム(自動血圧計、電子歩数計、電子体温計の貸し出し。患者は在宅で、毎日これらの測定を行う。)及び研究者らが開発したテキストを用いての保健指導による疾病管理を行った。

(2) コントロール群(対照群)：退院後は積極的な保健指導は行わず、外来において退院後の生活習慣、冠動脈危険因子のコントロール状況について医師が通常の診療の中で説明を行った。

評価方法と評価指標：介入前および介入6ヶ月後、その後6ヶ月毎に血清脂質、耐糖能、呼気ガス分析による運動負荷試験を施行し、運動耐容能を評価した。

### 【倫理的配慮】

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権擁護

研究の実施にあたっては「臨床研究に関する倫理指針」に則り、各研究実施医療施設の臨床研究倫理委員会の承認を得るとともに、研究参加に対する適切なインフォームド・コンセントや個人情報保護をはじめ、研究対象となる個人の人権の保護について十分な配慮を行った。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

保健指導の介入研究については、参加は個人の自由意思によるものであること、同意をした後でも参加取り消しが可能であることを説明し、研究への不参加による個人の不利益は生じないように配慮した。本介入は、保健指導であり、侵襲性は低く、医師(かかりつけ医/主治医)の治療方針に基づいた上で、医師との密接な連携の下、看護師

や保健師が実施していることから、健康上の危害等の発生は考えにくい。情報は常に個人に開示されており、研究の目的である脳卒中・心筋梗塞の再発・重症化予防等に関する知識や意識、技術の向上が期待される。

### (3) その他

脳卒中研究においては、臨床試験ID:UMIN000007808にて登録を行った。

## 3. 患者データベース及び医療レセプトデータによる分析

### 1) 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成23年度患者調査から

脳卒中の再発予防に向けた保健指導の方法論を検討するに当たり、脳卒中入院患者の患者特性を把握することを目的に、厚生労働省の平成23年度患者調査の公表データをもとに、病型(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)別にみた入院患者の性別・年齢階級別患者数及び構成割合を分析した。

### 2) 75歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から

A県後期高齢者医療広域連合より、2011年度の医療レセプト(月次ベース)を入手し、2011年5月に脳卒中で医療機関に入院していた患者の再入院の実態を調査した。

対象者は、2011年5月から2012年3月の間に退院した者である。エンドポイントは、再入院または死亡の発生とし、分析には Kaplan-Meier法およびログ・ランク検定を用いた。

#### 【倫理的配慮】

レセプト分析研究の実施にあたっては「疫学研究に関する倫理指針」に則り、研究実施機関の倫理委員会の承認を得るととも

に、個人情報の保護をはじめ、結果の公表の仕方等、十分な配慮を行った。レセプトを所有するA県広域連合とは、個人情報保護に関して契約を交わし、許可を得て行った。

## C. 研究結果

### 1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究(平成25年3月14日現在)

#### 1) 対象者の参加状況

平成24年12月に参加登録は締め切った。適格条件を満たす562人に対して研究への参加依頼を行い、321人の同意を得た(同意取得率:57.1%)。次に、無作為割付を行い、介入群156人、対照群165人に振り分けた。

介入群については計27人が脱落し、現在、プログラムを終了した者が111人で、18人がプログラム継続中である(介入群継続率:82.7%)。対照群は、計29人が脱落し、現在、プログラムを終了した者が102人で、34人がプログラムを継続中である(対照群継続率:82.4%)。

#### 2) 保健指導の効果

##### (1) 最終アウトカム指標

再発：介入群3人、対照群11人が再発し、 $p=0.038$ で統計学的有意差がみられた。

QOL：二元配置分散分析(反復測定)及びFriedman検定を行った。

介入プログラム実施期間(ベースラインから6ヶ月まで):統計学的有意差をもって、介入群のQOLが改善した。交互作用では、身体機能:PF( $p=0.005$ )、体の痛み:BP( $p=0.022$ )、全体的健康感:GH( $p<0.001$ )、活力:VT( $p<0.001$ )に有意差がみられた。群間では、活力:VT( $p=0.003$ )、日常役割機能:RP( $p=0.032$ )、日常役割機能

能：RE ( $p=0.042$ ) に有意差がみられた。群内では、日常役割機能：RP ( $p=0.001$ )、全体的健康感：GH ( $p=0.013$ )、活力：VT ( $p=0.010$ )、社会生活機能：SF ( $p<0.001$ )、心の健康：MH ( $p=0.001$ ) で有意差がみられた。健康の推移では、両群に差がみられた (両群とも  $p<0.001$ )。

介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：QOL 得点は、介入群においては、介入プログラム終了時点から低下を見せ始めたが、ベースラインよりも高い値が保たれており、対照群に比較して向上は示した。

交互作用は、全体的健康感：GH ( $p=0.006$ )、活力：VT ( $p=0.003$ ) に有意差がみられ、介入群が望ましい値を示した。群内では、日常役割機能：RP ( $p=0.019$ )、体の痛み：BP ( $p=0.005$ )、全体的健康観：GH ( $p=0.023$ )、活力：VT ( $p=0.032$ )、社会生活機能：SF ( $p=0.032$ )、心の健康：MH ( $p=0.007$ ) で有意差がみられ、介入群の望ましい値であった。健康の推移では、両群 (いずれも  $p<0.001$ ) で有意差がみられ、両群ともに改善を示した。

抑うつ：CES-D 得点の推移を二元配置分散分析 (反復測定) で、また CES-D 得点が 16 点以上の人数を算出し、<sup>2</sup> 検定で比較した。

介入プログラム実施期間 (ベースラインから 6 ヶ月まで)：得点の推移は交互作用において  $p=0.011$ 、群間で  $p=0.020$ 、群内で  $p=0.005$  と介入群において統計的に有意に改善し、6 ヶ月目時点での 16 点以上の人数も介入群 9 人対照群 22 人で有意差がみられた ( $p=0.006$ )。

介入プログラム開始から 12 ヶ月ま

での 144 人の分析：うつ得点は、介入群は介入期間では有意に低下したが、プログラム終了後は得点の上昇を認めた。12 ヶ月時点では、変化なく経過した対照群と変わらない値までもどった。統計的には、交互作用 ( $p=0.010$ )、群内 ( $p=0.008$ ) で、有意差はみられている。12 ヶ月目時点での 16 点以上の人数では有意差がみられなかった ( $p=0.305$ )。

## (2) プロセス指標

生理学的指標：二元配置分散分析 (反復測定) を行った。

介入プログラム実施期間 (ベースラインから 6 ヶ月まで)：交互作用で有意差がみられたものは、BMI ( $p=0.003$ )、収縮期血圧 ( $p=0.010$ )、拡張期血圧 ( $p=0.049$ )、総コレステロール ( $p=0.002$ )、LDL コレステロール ( $p=0.009$ )、空腹時血糖 ( $p=0.005$ )、Framingham Risk Score: CVD ( $p=0.037$ ) で、いずれも介入群において有意な改善がみられた。群内で有意差がみられたものは、体重 ( $p=0.001$ )、BMI ( $p=0.003$ )、収縮期血圧 ( $p<0.001$ )、拡張期血圧 ( $p<0.001$ )、総コレステロール ( $p=0.003$ )、LDL コレステロール ( $p=0.002$ )、中性脂肪 ( $p=0.008$ )、HbA1c ( $p<0.001$ )、空腹時血糖 ( $p<0.001$ )、Framingham Risk Score: CVD ( $p<0.001$ ) で、介入群が有意に改善した。群間には、有意差は確認されなかった。

介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：群間では有意差がみられなかったものの、交互作用では、総コレステロール ( $p=0.015$ )、LDL コレステロール ( $p=0.010$ ) において介入群が有意に改善した。群内においては、収縮期血圧

( $p < 0.001$ )、拡張期血圧 ( $p < 0.001$ )、総コレステロール ( $p = 0.003$ )、LDL コレステロール ( $p = 0.013$ )、Framingham Risk Score: CVD ( $p < 0.001$ )において介入群が有意に改善した。

自己効力感：二元配置分散分析（反復測定）を行った。

介入プログラム実施期間（ベースラインから6ヶ月まで）：交互作用で自己効力感の総得点 ( $p < 0.001$ )、積極性 ( $p < 0.001$ )、統制感 ( $p = 0.007$ )、群間で自己効力感の総得点 ( $p < 0.001$ )、積極性 ( $p < 0.001$ )、群内で自己効力感の積極性 ( $p = 0.035$ )において介入群では統計的有意差がみられ向上した。

介入プログラム開始から12ヶ月までの144人の分析：自己効力感においても、介入中は向上したが、介入終了後から下降しはじめた。それでも、12ヶ月時点では対照群よりも高い値を示している。交互作用は総得点 ( $p = 0.021$ )、積極性 ( $p = 0.013$ )、群間でも総得点 ( $p = 0.002$ )、積極性 ( $p < 0.001$ )、群内でも総得点 ( $p = 0.017$ )、積極性 ( $p = 0.040$ )と有意差がみられ、対照群より高い値を示した。

行動変容指標：セルフモニタリングと健康行動の実施度合を二元配置分散分析（反復測定）で比較した。

介入プログラム実施期間（ベースラインから6ヶ月まで）：血圧測定（両群とも  $p < 0.001$ ）と内服（両群とも  $p < 0.001$ ）と、介入群と対照群の両群に有意に上昇しており、食事と運動では介入群のみ（いずれも  $p < 0.001$ ）のみ有意差がみられ、セルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられた。対照群にもセルフモニタリングと

健康行動の実施度合の向上がみられたが、介入群の方がセルフモニタリングと健康行動の実施度合の平均値も高く、標準偏差も縮小した。

介入プログラム開始から12ヶ月までの144人の分析：行動変容については、12ヶ月後は、介入期間中よりもわずかに低下が見られたものの、獲得した自己管理行動は継続されていた。両群で血圧測定（介入群  $p < 0.001$ 、対照群  $p = 0.001$ ）と内服（両群とも  $p < 0.001$ ）で有意差がみられた。食事と運動では、介入群のみ（いずれも  $p < 0.001$ ）有意差がみられ、改善行動の維持ができていた。

### (3) 医療経済学的指標

定期外受診回数と入院日数：回数や日数の合計をt検定で比較した。

介入プログラム実施期間（ベースラインから6ヶ月まで）：両群における定期外受診回数 ( $p = 0.169$ )と入院日数 ( $p = 0.144$ )に有意差はみられなかった。

介入プログラム開始から12ヶ月までの144人の分析：両群における定期外受診回数 ( $p = 0.561$ )と入院日数 ( $p = 0.558$ )に有意差はみられなかった。

### (4) プログラムの実施評価

対象者(患者)：参加してよかったと回答した人が98%に上った。

医師(かかりつけ医)：約9割の医師が「診療の役立った」「本プログラムは患者に必要」と回答した。



## 2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究

### 1) 対象者の参加状況

2012年度までに登録された患者数は、生体センサー管理群52人、対照群61人であった。このうち生体センサー管理群においては、在宅での測定率が60%（週あたりで4日測定）以上の38人を解析対象とした。対照群では登録後12ヶ月まで体重、血圧、血清生化学検査、運動耐容能が確認できた40人を解析対象とした。

### 2) 保健指導の効果

体重は、対照群において、退院時に比して1ヶ月後から有意に増加し、18ヶ月後まで有意に高値を示した（ $p < 0.05$ ）。生体センサー管理群では、退院時から1ヶ月後で有意に増加するも、その後体重の有意な変化は認めなかった。2群間の比較では、対照群は、3ヶ月後以降16ヶ月後まで、生体センサー管理群に比して有意に高値を認めた（ $p < 0.05$ ）。

収縮期血圧においては、対照群は退院後1ヶ月後から12ヶ月後まで、退院時に比べて有意に高値を認めた（ $p < 0.05$ ）。生体センサー管理群では、退院後2ヶ月後で退院時に比べて有意に増加し、その後も高値を持続した。しかし14ヶ月後までは対照群に比べては有意に低値を認めた。

血清脂質では、LDLコレステロール単独では、2群ともに有意に低下し、その変化には差を認めず、HDLコレステロールも2群で有意な差は認めなかった。しかし、LDL/HDLコレステロール比で比較検討すると、生体センサー管理群ではより有意な低下を認めた（ $p < 0.05$ ）。

また6ヶ月後の冠動脈確認造影における

新規病変の出現率およびDESステント内狭窄を併せた出現率においては、生体センサー管理群に比して対照群では有意に高値を認めた（ $p < 0.05$ ）。

## 3. 患者データベース及び医療レセプトデータによる分析

### 1) 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成23年度患者調査から

調査日における脳卒中入院患者数は159.6千人で、総入院患者の11.9%を占めていた。

脳卒中入院患者の病型別構成割合をみると、「脳梗塞」65.6%、「脳出血」27.0%、「くも膜下出血」7.4%と、脳梗塞患者が全体の約7割を占めていた。

女性の占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」57.5%、「脳出血」52.2%、「くも膜下出血」72.9%と、くも膜下出血で女性の割合が高かった。

75歳以上が占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」76.8%、「脳出血」55.0%、「くも膜下出血」45.8%と、脳梗塞入院患者の約8割を後期高齢者が占めていた。

男性の年齢分布を病型別にみると、「脳梗塞」「脳出血」では70~79歳、「くも膜下出血」では60~69歳にピークがあったのに対し、女性では、「脳梗塞」「脳出血」では85歳以上、「くも膜下出血」では70~79歳にピークがあった。いずれの病型においても、女性の年齢が男性に比べ相対的に高かった。

### 2) 75歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から

対象者562名の内訳は、「脳梗塞」457名（81.3%）、「脳出血」85名（15.1%）、「くも膜下出血」20名（3.6%）であった。

男性の割合は、「脳梗塞」43.5%、「脳

出血」37.6%、「くも膜下出血」10.0%、平均年齢は、「脳梗塞」85.1±5.5歳、「脳卒中」83.2±5.6歳、「くも膜下出血」82.4±4.1歳であった。

観察終了時点の在宅療養継続者の割合を病型別にみると、「脳梗塞」59.5%、「脳出血」68.2%、「くも膜下出血」45.0%であった。

在宅療養継続率を病型別にみると、退院後30日時点では、「脳梗塞」94.1%、「脳出血」96.5%、「くも膜下出血」85.0%、退院後90日時点では、「脳梗塞」83.4%、「脳出血」87.0%、「くも膜下出血」70.0%、退院後180日時点では、「脳梗塞」66.7%、「脳出血」75.9%、「くも膜下出血」53.3%、退院後360日時点では、「脳梗塞」52.3%、「脳出血」52.0%、「くも膜下出血」40.0%であった。

くも膜下出血の患者は、脳出血の患者に比べ、在宅療養継続率が有意に低かった。などがわかった。

## D. 考察

### 1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究

本研究は、平成22年9月からリクルートを開始し、平成24年12月に目標症例数に達した。未だ全ての患者が介入期間や観察期間を終えているわけではないが、再発率やほぼすべての評価指標において、われわれが開発した保健指導を行った介入群が有意に改善している。参加者やかかりつけ医の満足度やプログラムに対する評価も高い。この結果より、脳梗塞患者への発症後早期からの保健指導介入は、再発予防に効果があるといえる。

この効果を導く要因としては、以下が考えられる。危険因子の明確化とその自覚を促したこと(初回面接において、危険因子の特定と療養のポイントを丁寧に説明し、自覚を促し、対処方法を教えることが改善につながったと考える。) かかりつけ医との連携を行ったこと(定期受診、内服治療遵守を参加者に促し、参加者の状況をかかりつけ医に報告するなどかかりつけ医とのコミュニケーションを促すことによって、治療における連携が図れたと考える。) 日々のセルフモニタリング行動が強化されたこと(毎月、目標を設定し、手帳に毎日記録することで、介入群においてはすべての項目でセルフモニタリングと健康行動の実施度合が上昇し、生活習慣の改善が起きていた。)そして、担当看護師や保健師による心理的サポートの有効性である。

これらの結果から、本研究の仮説である脳梗塞の患者は看護師や保健師の教育支援で、病気や療養行動に関する知識が向上し、療養行動(セルフマネジメント行動)が身につく(血圧測定、食事療法、リハビリテーションの実施率と目標達成率の向上、療養の実施の自信)その結果、血圧をはじめとする生理学指標が改善し、QOLが向上し、抑うつが低減するとともに、脳梗塞の再発予防ができ、死亡率の低下につながるという仮説が支持されたと考える。

### 2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究

評価指標である、体重、血圧、血清脂質において、生体センサー管理群では冠動脈危険因子において有意な効果が認められた。

実際の冠動脈疾患の再発においても、経過観察期間は約 1.5 年と十分ではないが、両群ともに心筋梗塞の再発は認めていない。しかし、6 ヶ月後の冠動脈ステント部での再狭窄率での検討を行った結果、新規病変とステント内狭窄例で新たな PCI を必要とした例の比率は、対照群では、生体センサー管理群に比べて有意に高値を認めた。

この結果は、在宅モニタリングによる生体情報の適切なフィードバックが、体重維持に有用であることを示しており、今後の生活習慣病保健指導において在宅センサーの必要性を示唆すると考えられた。

### 3. 患者データベース及び医療レセプトデータによる分析

#### 1) 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成 23 年度患者調査から

国立社会保障・人口問題研究所の将来人口推計によると、2025 年の年齢階級別人口は、2010 年に比べ、15～64 歳人口で 13.3% 減少、65～74 歳人口も 3.3% 減少する一方で、75～84 歳以上人口は 39.1%、85 歳以上人口は 92.5% 増加すると見込まれている。したがって、より一層、脳卒中入院患者の高齢化が今後進むことになる（特に、女性）。

介護給付費実態調査によると、85 歳以上の約半数は介護保険サービスを利用している。退院時の医療機関と地域ケア関係者間の連携を強化するとともに（円滑な退院支援の実現）退院後の継続的な支援の在り方を、地域の医療関係者だけでなく、ケア関係者も巻き込みながら、お互いの役割分担の明確化と連携の強化を図っていく必要があると考える。

#### 2) 75 歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から

地域全体での性別年齢階級別にみた脳卒中の再入院率の把握を目的に、後期高齢者医療制度の全ての被保険者を対象に、医療レセプト分析を実施した。今後、市町村国保の医療レセプトでも同様の調査を行い、75 歳未満の脳卒中患者の再入院の実態調査を実施し、全ての年齢層での実態把握を試みる予定である。

### E. 結論

脳卒中及び心筋梗塞は、日本人の死因の上位を占め、発症すると重篤な後遺障害を残すとともに、年間再発率が 5～10% 程度と比較的高い疾患である。いずれも、高齢者の占める割合が高く、医療費や介護費に占める割合も大きいため、発症予防とともに、再発、重症化予防が重要となる。

いずれの疾患も、発症には高血圧症や脂質異常症、糖尿病や不整脈、喫煙、多量飲酒、脱水といった基礎疾患／危険因子が存在し、動脈硬化を主因とするものである。

本研究結果からは、従来の医師を中心とした薬物治療を主とする診療だけよりも、看護師や保健師らによる、これらの基礎疾患／危険因子のコントロール（疾病管理）に向けた患者教育（保健指導）の追加が、再発予防に有効であることが示された。

最適な保健指導方法や実施期間については、今後、方法論の異なる介入研究の報告を待たざるを得ないが、本研究結果に示される通り、6 ヶ月間の、自己管理行動（セルフマネジメント能力）の獲得を主眼にした対面と電話を用いた教育介入は、効果があるといえる。患者の目線に立ったわかりやす

い教材(テキスト)とセルフモニタリングを可能にする手帳の存在も有効であることがわかった。また、遠隔センサーを用いた教育指導も、患者にタイムリーなフィードバックがかけられる点からも、動機付けになりやすく、行動変容が図れることが確認された。

加えて重要な点は、かかりつけ医/主治医と患者との良好なコミュニケーションを構築し、適切な薬物治療が行われることで、これを看護師や保健師が介在することによって、効果が現れると考える。

残念ながら、脳卒中も心筋梗塞も、現時点では、急性期病院を退院した後に継続的な保健指導(患者教育)が実施されることは少なく、医療者のインセンティブになる診療報酬上の点数設定もない。今回、本研究によって介入効果が確認されたことから、脳卒中や心筋梗塞の退院後の指導について診療報酬の設定などが早急に推し進められるべきと考える。さらに、医療機関に勤務する看護師や保健師がこのような保健指導(患者教育)が実施できるように、教育を提供する必要があると考える。今回は、医療機関の外(研究機関)に保健指導を実施するセンターを設置し、看護師や保健師を雇用して指導を行った。このように、医療機関の外部から、医療機関の医師と患者を支援する仕組み(サービス提供体制)の構築も可能と考える。

#### **F . 健康危機情報**

なし

#### **G . 研究発表**

「研究成果の刊行に関する一覧」参照

#### **H . 知的所有権の出願・登録状況**

なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
分担研究報告書

**保健指導の導入による脳卒中の再発予防効果に関する研究**

研究代表者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 応用生命科学部門 森山美知子  
研究分担者 広島大学大学院医歯薬学総合研究院 応用生命科学部門 松本 昌泰  
川崎医科大学脳卒中医学 木村和美  
日本赤十字広島看護大学 百田武司  
研究協力者 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 福岡泰子  
トヨタ記念病院 安田武司, 伊藤泰広, 落合直子, 吉村麻美, 富田佳代子  
荒木脳神経外科病院 島田節子, 石田敬子, 沖修一, 政森奈津子  
梶川病院 野村栄一, 松田健司  
広島市総合リハビリテーションセンター リハビリテーション病院  
村上恒二, 増岡薫子  
川崎医科大学脳卒中医学 植村順一  
西広島リハビリテーション病院 杉本真理子  
広島赤十字・原爆病院 隅田昌之, 竹下真一郎  
広島共立病院 浜崎忍, 岩井代利恵  
山崎病院 向井智哉  
研究補助者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 大黒英美, 川井円, 宮廻欣子, 池田里香,  
杉原睦美, 畦内美登里, 向井美佳, 杉江いずみ, 山廣恵美子.  
広島大学病院 木下真吾, 川崎医科大学 川西恵梨, 前田礼子, 上坂智子

**研究要旨**

基礎疾患のコントロールや生活習慣の是正が再発予防に重要である脳梗塞に焦点を当て、再発予防を目的とした脳卒中患者教育プログラム（6ヶ月）を実施している。

mRS 0-3 の脳梗塞患者と一過性脳虚血発作の患者を対象に、無作為化比較対照試験を継続実施中である。介入群には、自己管理手帳を活用した保健師・看護師による継続的な教育支援を行い、対照群には、従来の教育を受けてもらった。評価指標には、転帰（死亡、再発）に加え、危険因子に関連したデータ、行動変容目標の実施度合、自己効力感、QOL や抑うつを用いた。

平成 25 年 3 月 14 日までに 321 人（介入群 156 人、対照群 165 人）を登録（同意取得率 57.1%）介入群 27 人、対照群 29 人が脱落し、脳梗塞再発者数は介入群 3 人と対照群 11 人で統計学的有意差がみられた（ $p=0.038$ ）。両群のプログラム終了時である 6 ヶ月時点までの比較を行ったところ、介入群において行動変容目標の実施度合、自己効力感、うつ、QOL のほか、体重、BMI、血圧、脂質指標、血糖指標の多くの項目と Framingham Risk Score : CVD において統計的有意差が得られ、値も改善しており、介入の効果を立証できている。また、介入終了後 6 ヶ月時点（介入開始から 12 ヶ月）までも、行動変容目標の実施度合、うつ、自己効力感、血圧、脂質指標、Framingham Risk Score : CVD で統計的有意差が得られ、介入群のほうが望ましい値を維持できている。

プログラムの実施から、今後の改善に向けた多くの示唆を得ることができている。

## A. 研究目的

脳卒中の罹患率・死亡率は年々低下してきている一方で、我が国における脳卒中の死亡順位は未だに第4位であり、要介護状態となる最大の要因である。日本人の血圧水準の低下に伴い、脳卒中の中でも高血圧の影響が特に強い脳出血の罹患率・死亡率の割合は低下してきている一方で、生活様式の欧米化により脳梗塞の罹患率・死亡率は増加傾向にある（厚生統計協会, 2009）。

脳梗塞は、高血圧症、糖尿病、心房細動、脂質異常症、飲酒・喫煙といった生活習慣に関連した危険因子（基礎疾患）が起因となり発症するが、中でも我が国では糖尿病や脂質異常症の患者が増加傾向にあり、これに伴って脳梗塞を発症する患者数が増える可能性が示唆されている（磯, 2008、清原, 2008）。加えて、脳梗塞の1年以内の再発率は約10%ともいわれており（Hata, et al., 2005）軽症の発症であっても、その後の生活習慣の是正が出来ないことで、再発のリスクは残されたままになる。

脳梗塞の発症・再発予防には、生活習慣の是正がきわめて重要であるにもかかわらず、残念ながらわが国では、再発予防・重症化予防のための患者や家族に対する教育はほとんど実施されていない（松本ら, 2010）。この障壁となっているのは、地域連携の未成熟、患者教育を行う医療スタッフへの教育の不足と配置の不足、教育プログラムや教材の未整備、診療報酬上の問題があげられる。については、脳卒中患者は急性期病院を退院後、自宅退院の場合は地域のかかりつけ医へ、リハビリテーションを継続する場合は回復期リハビリテーション病棟への移動となることから、同一病院で患者をフォローアップできる体制はなく、急性期病院と慢性期病院や地域の診療所が連携を取らざるを得ないが、この連携が未整備な地域が多い。については、医師や看護師や保健師といった医療スタッフの患者教育にかけられる時間が不足することや、患者教育の方法に関する教育を受けていないことがあげられる。については、脳卒中においては基礎疾患を改善するための教育プログラムは開発されておらず、また、においては、200床以上の病院では患者教育に関する診療報酬の算定ができないことが理由にあげられる。さらに、言及すべき点は、地域連携パスが運用されている地域においても、リハビリテーションに関する患者の施設間移動の流れが主な連携の目的となっており、基礎疾患のコントロールに主眼を置き、継続的な患者教育を行う必要がある（橋本ら, 2009）が、実施に至っている地域はほとんどない。

そこで、本研究では、基礎疾患のコントロールがきわめて重要である脳梗塞に焦点を当て、自己管理が必要となる自宅退院者を対象に、再発予防を目的とした脳卒中患者教育を実施することにした。本研究の目的は、脳梗塞患者に対し、自己管理手帳（脳卒中版）を活用した保健師・看護師の継続的な教育支援による、危険因子（データ）の変化及び行動変容から判定される再発・合併症予防効果及びQOLや抑うつ改善効果について検討し、教育的介入による長期的効果や影響要因について検証することである。

## B. 研究方法

### 1. 研究期間

平成22年9月15日～現在継続中（本報告は平成25年3月14日現在までに得られたデ

一夕の報告である。)

## 2. 研究対象

急性期病院(荒木脳神経外科病院、広島大学病院、広島市総合リハビリテーションセンターリハビリテーション病院、梶川病院、広島共立病院、広島赤十字・原爆病院、山崎病院、西広島リハビリテーション病院(広島市)、川崎医科大学付属病院(倉敷市)、トヨタ記念病院(豊田市))を退院し、原則発症から6ヶ月以内で、地域の医療機関の外来に通院中の脳梗塞患者で、以下の条件をみたす者とした。

### 1) 対象の選択基準

- (1) 40歳以上、80歳未満の成人で、研究参加に同意を得た者。
- (2) 性別、家族形態、居住形態、経済状況を問わない。
- (3) 発症回数は問わない(2回目以降の発症も含める。)
- (4) 入院の理由となった診断名が、脳梗塞(アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他の脳梗塞)である。一過性脳虚血発作(以下、TIA)も含む。
- (5) リクルート時点の脳梗塞重症度が、日本版 modified Rankin Scale (mRS) で、0 から3まで。
- (6) 入院中の脳梗塞の治療内容は問わない。

### 2) 対象の除外基準

- (1) プログラムの内容が実施できない重度の合併症や身体症状を有する者(リクルート時点で日本版 modified Rankin Scale (mRS) において、4、5、6)
  - (2) 認知症(改定長谷川式知能評価スケール(HDS-R)20/30点以下)の者。
  - (3) 回復期リハビリテーション病棟、療養型病棟及び介護保険施設など、医療・介護施設で療養中の者。
  - (4) 終末期(余命6ヶ月以内と医師から宣告された者)
  - (5) 妊娠中の者。
  - (6) その他、プログラムの実施に問題があると主治医又はかかりつけ医が判断した者。
- なお、(2)であっても、家族・介護者がセルフマネジメント学習可能であれば、対象に含める。

## 3. 方法

無作為化比較対照試験。なお、脳梗塞は病型によって再発率が大きく異なり、かつ危険因子も異なることから(Hata, et al., 2005) NINDS 脳血管障害分類 版脳梗塞に基づく臨床的カテゴリー分類にTIAを加え、病型ごとに無作為化を行った。

介入群には、保健師・看護師による再発予防のための保健指導プログラムを6ヶ月間継続実施する。対照群は、初回に脳梗塞の生活習慣改善に関して書かれたリーフレットと血圧等を記録する手帳を渡すほかは、従来通りの診察とする。

目標症例数は、各群120人である。

$\alpha$  (両側) = 0.05、 $\beta$  = 0.2 に設定。先行研究(Wister, et al., 2007) から、介入群と対照群の Framingham risk score の平均 ( $\pm$ SD) 11.8 $\pm$ 5.9 ポイントの15%の差を検出する標準効果量0.4で算出したところ、各群100人となった。脱落率を先行研究(Moriyama, et al.,

2009) から 20%と見積もり、各群 120 人と設定した。

## 1) 介入群

初回面接時に、対象者に 1 ヶ月程度の訓練を受けた広島大学内に設置した疾病管理センター担当保健師・看護師が、自己管理行動の習得を目的に、われわれが作成した「脳卒中再発予防に関するテキスト」と「自己管理手帳（脳卒中版）」を用いて、学習支援型教育を実施する（図 1）。

プログラムの実施期間は、行動変容が習慣化されると考えられている 6 ヶ月とした（Prochaska, et al.,1997）。その後の変容行動の持続とデータの改善を評価するために、追跡期間を 24 ヶ月と設定した。

- (1) 登録後、研究者が作成したテキストと自己管理手帳（脳卒中版）を手渡す。医療機関又は患者の自宅などプライバシーの保てる部屋で、プログラムの展開方法とテキストと自己管理手帳（脳卒中版）の使用法の説明を行う。
- (2) 急性期病院の主治医又は地域のかかりつけ医の治療方針を確認する（主治医又はかかりつけ医から食事と運動を含む治療目標、危険因子に関連したデータのコントロール目標値、注意点を記載した書類を受け取る。かかりつけ医がいる場合は、かかりつけ医を優先する。）。
- (3) 患者は、テキストと自己管理手帳（脳卒中版）に沿って、担当看護師や保健師に実施の宣言をする（自己管理手帳の実施宣言欄に名前を記入し、本プログラムに取り組むことを宣言する。）。
- (4) 担当看護師や保健師は、初回教育（面接）を 1 時間程度、テキストと自己管理手帳（脳卒中版）を用いて実施する。その後、1 ヶ月以内にもう一度、2 回目の面接による教育を 1 時間程度行う。各回のセッション終了時に、次の 1 ヶ月の行動目標を設定する。2 回の面接による教育終了後は 2 週間に 1 回、患者に電話をし、設定行動目標の実施状況を確認する。患者の知識の状況に応じて、電話で教育を追加する。面接は 1 回につき 1 時間程度、電話は 1 回につき 30 分以内を原則とする。
- (5) 患者は、毎月設定する行動目標（血圧測定、食事療法・運動リハビリテーションの実施）を日々の生活の中で実施し、実施状況を自己管理手帳に記入する。そして、月 1 回、進捗状況（自己管理手帳のコピー）を担当看護師や保健師に郵送する。
- (6) 患者の検査データについては、タイムテーブルに従って、毎月又は 3 ヶ月毎に 1 回、患者から収集する。患者が自分のデータを把握していない場合には、患者にかかりつけ医からデータを収集するように促す。
- (7) かかりつけ医は、患者が毎日記録する日誌（自己管理手帳）を外来診察の際に見て、肯定的評価を行う。
- (8) 開始 3 ヶ月後に、検査データに基づき、主治医又はかかりつけ医の治療方針と合わせ、運動療法や食事等の目標レベルを上げるよう助言する。改善していない場合は、目標の変更を検討する。
- (9) 6 ヶ月経過後に介入期間のデータの最終評価を行う。同時に、患者にプログラムとテキストの評価をしてもらう。
- (10) 介入期間終了後 24 ヶ月は、長期的な効果を検討するために、研究タイムテーブル



に沿ってデータを収集する。通院の遵守や QOL や抑うつ尺度は調査票の郵送で収集し、検査データは本人から検査結果表を郵送してもらう。

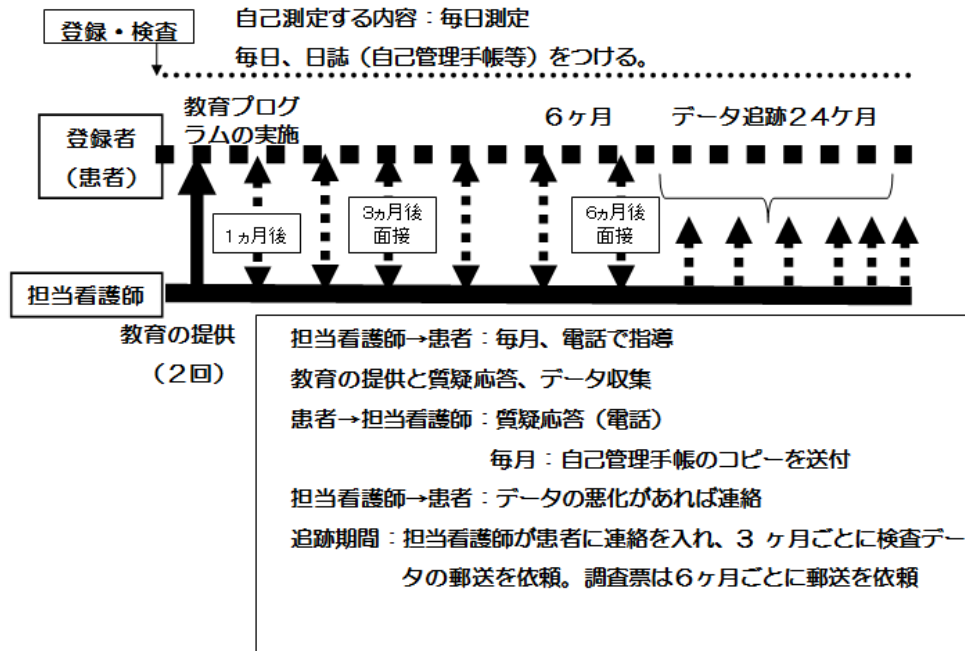


図1. 介入群のプロセス

## 2) 対照群

同意書を取得後に、脳梗塞治療の原則について書いたリーフレットと自己管理手帳を手渡す以外は、従来通りの治療を受ける。研究者による特別な教育は実施しない。自己申告データと検査データを、研究タイムテーブルに沿って、郵送でデータ収集を行う（3ヶ月毎）。QOL や抑うつ尺度は調査票の郵送で収集し、検査データは検査結果用紙を患者に郵送してもらう。

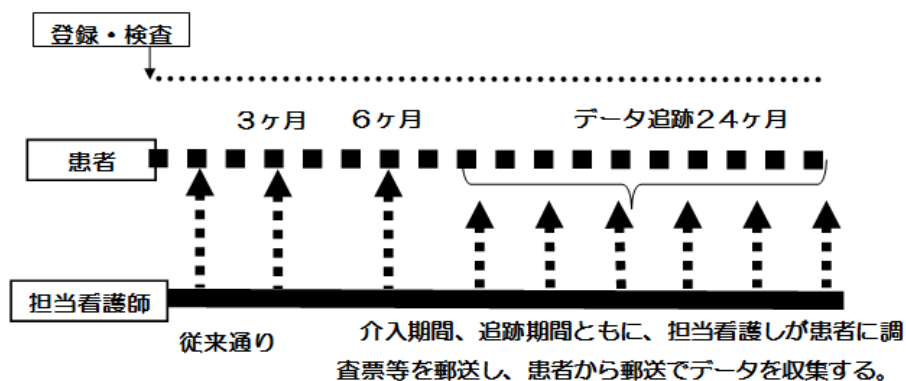


図2. 対照群のプロセス

## 4. データ収集

### 1) 介入群

- (1) 担当看護師・保健師が、毎月患者（介入群）から、郵送又はファックスでデータを収集する。QOL や抑うつ尺度は、3 ヶ月に 1 度、郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）。または担当看護師・保健師に直接手渡してもらう。
- (2) 患者から直接検査データを収集した場合でも、確認のため、担当看護師・保健師が、患者の有する検査結果用紙（医療機関から出されたもの）で確認する。
- (3) 6 ヶ月の介入終了後 24 ヶ月間は、担当看護師・保健師が患者から受診状況とセルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感を 3 ヶ月ごとに収集する。また、検査結果用紙から生理学的指標、QOL や抑うつ尺度のデータは 6 ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

### 2) 対照群

- (1) 担当看護師・保健師が、3 ヶ月後、6 ヶ月後に郵送でデータを収集する。QOL や抑うつ尺度や療養に対する理解と療養の実施の自信も郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）。又は、担当看護師・保健師に直接手渡してもらう。
- (2) 6 ヶ月の介入終了後 24 ヶ月間は、担当看護師・保健師が 3 ヶ月ごとに受診状況のデータを収集する。また、検査結果用紙から生理学的指標、セルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感、QOL や抑うつ尺度のデータは 6 ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

## 5. 評価指標と評価ポイント

### 1) 評価項目

**最終アウトカム指標**：死亡・再発・合併症の発症、QOL（SF-36）、抑うつ（CES-

D）

#### **プロセス指標**：

〔**生理学的指標**〕BMI、血圧、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血清クレアチニン、尿素窒素、HbA1c、空腹時血糖、必要な対象者においては PT - INR。

また、脳血管疾患リスクの包括的評価を行うための指標として、Framingham Risk Score（CVD）得点（D'Agostino et al., 2008）を、患者の年齢、性別、収縮期血圧とその治療の有無、総コレステロール、HDL コレステロール、糖尿病の有無、喫煙習慣の有無から算出した。

〔**行動変容の指標**〕療養行動に関する自己効力感（「慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度（金ら（1996）」）、セルフモニタリングと健康行動の実施度合（血圧測定、内服の順守、食事・運動の目標行動について 6 段階評価を行う。0：実施しなかった、1：思い出したとき（月 1-2 日程度）、2：週 1 日程度、3：週 2-3 日程度、4：週 4-5 日程度、5：毎日）、飲酒量、喫煙行動（喫煙本数/日）

**医療経済学的指標**：定期受診の遵守・定期外受診・時間外受診回数、入院回数・日数

行動の変化及び医療経済学的指標については1ヶ月ごとに、生理学的指標については登録から6ヶ月間は3ヶ月ごとに、その他は6ヶ月ごとにデータを収集し、2年間の追跡を行う。

## 2) 評価に使用した尺度と信頼性

(1) SF-36 (QOL 評価) (Fukuhara, et al., 1998a, Fukuhara, et al., 1998b)

SF-36 (MOS 36 - item short form) は、国際的にもっとも広く使用されている健康関連QOL尺度であり、健康に関する8つの概念(下位尺度)から構成されている。下位尺度には疾患そのものや治療、ケアから影響を受ける身体的・心理的・社会的健康を測定する。下位尺度には 身体機能:PF、 日常役割機能(身体):RP、 体の痛み:BP、 全体的健康感:GH、 活力:VT、 社会生活機能:SF、 日常役割機能(精神):RE、 心の健康:MHの8つの健康概念を有するものである。得点が高いほどQOLは高いと評価される。日本語版の信頼性、妥当性も確立されている。

なお、これら8つの下位尺度以外に、健康全般についての1年間の変化を尋ねる「健康の推移」項目がある。これは、単独で算出し、得点が低いほど健康状態がよいと評価する。

(2) 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度(金ら, 1996)  
(療養行動に関する自己効力感)

慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度は、疾患の治療過程において望ましい健康行動が出来るというセルフ・エフェカシー(自己効力感)を測定するものであり、「疾患における対処行動の積極性」「健康に対する統制感」の下位尺度から構成されている。信頼性、妥当性も確認されている。

(3) The Center for Epidemiologic Depression Scale (以下、CES-D; Radloff, et al., 1977) (うつ尺度)

CES-Dは、一般人における「うつ病」を発見する目的で米国国立精神保健研究所(National Institute of Mental Health: NIMH)で開発されたものであり、16点以上を示すものはうつ病の存在が疑われるものである。そのため、本研究では尺度得点と16点以上の患者の割合で検討する。

## 6. データの分析方法

(1) プログラムの終了率

(2) 個人属性と指標のベースライン比較

介入群と対照群の2群間のベースライン比較を、t検定、<sup>2</sup>検定又はMann-Whitney U検定で行う。

(3) 2群間の比較

介入群と対照群のベースラインデータを比較後、両群間の経時的変化を比較する。

QOL (SF-36 尺度得点) 抑うつ (CES-D 尺度得点) 生理学的指標、自己効力感尺度得点については Two-way repeated measure ANOVA、QOL (SF-36) の健康の推移とセルフモニタリングと健康行動の実施割合については順序尺度であるため Friedman 検定にて分析する。抑うつ (CES-D 尺度得点) で 16 点以上の人数も算出

し、評価時期における頻度を<sup>2</sup>検定で分析する。また、それぞれの群について群内での変動を分析する（Wilcoxon signed-rank 検定及び Bonferroni の補正）。Framingham risk scoring:CVD (D'Agostino, et al., 2008) は、得点を算出し 2 群間で経時的变化を比較する。

#### (4) 介入群の効果の検討と影響要因の検討

セルフマネジメント行動の実施率と達成度の変化を分析する（Friedman 検定）。また、参考までに、セルフモニタリングと健康行動の実施度合と生理学的指標、個人属性についてパス解析を行い、変数間の因果関係をみる。

#### (5) プログラムの評価

記述統計を行う。

## 7. 倫理的配慮

広島大学病院臨床試験倫理委員会及び研究実施施設の倫理委員会で承認を得た。研究対象者には、研究同意説明書を用いて研究の目的、実施方法、予測される利益・不利益、参加の任意性、中断の自由、不参加でも被害を被らないこと、プライバシー（個人情報）の保護、結果の公表の仕方等について説明し、文書で同意を得た。

なお、本研究は臨床試験 ID:UMIN000007808 にて登録を行った。

## C. 研究結果

### 1. 対象者の研究への参加状況（図 3、表 1、表 2）

平成 22 年 9 月から登録を開始し、平成 24 年 12 月に登録を締め切った。平成 25 年 3 月 14 日現在、適格条件を満たす 562 人に対して研究への参加依頼を行い、321 人の同意を得た（同意取得率：57.1%）。次に、病型（アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他脳梗塞、一過性脳虚血発作）によって分類後、それぞれの群において乱数表を用いて無作為割付を行い、介入群 156 人、対照群 165 人に振り分けた。

介入群については、同意を得た後、プログラムがわずらわしい 7 人、他疾患の治療に専念 4 人、家族の体調不良 4 人、家族の反対 2 人、音信不通 3 人、転居、他疾患で死亡、脳卒中再発し重症化、適応障害、認知症発症、施設入所等各 1 名で、計 27 人が脱落した。現在、プログラムを終了した者が 111 人で、18 人がプログラム継続中である（介入群継続率：82.7%）。

対照群については、わずらわしい 8 人、脳卒中再発し重症化 5 人、家族の反対 3 人、他疾患の治療に専念、音信不通、転居がそれぞれ 2 人、家族の体調不良、他疾患で死亡、うつで入院がそれぞれ 1 人、その他 4 人等で計 29 人が脱落した。現在、プログラムを終了した者が 102 人で、34 人がプログラムを継続中である（対照群継続率：82.4%）。

脳梗塞を再発したものは、介入群 3 人（1 ヶ月目、3 ヶ月目、14 ヶ月目）、対照群 11 人（1 ヶ月目、2 ヶ月目 3 人、5 ヶ月目 2 人、7 ヶ月目、14 ヶ月目、15 ヶ月目、23 ヶ月目、28 ヶ月目）の合計 14 人である（現時点での全体の再発率 4.6%；介入群再発率 1.9%、対照群再発率 6.6%）。各群の再発者数を<sup>2</sup>検定で比較したところ、 $p=0.038$  で統計学的有

意差がみられた (表 2)。

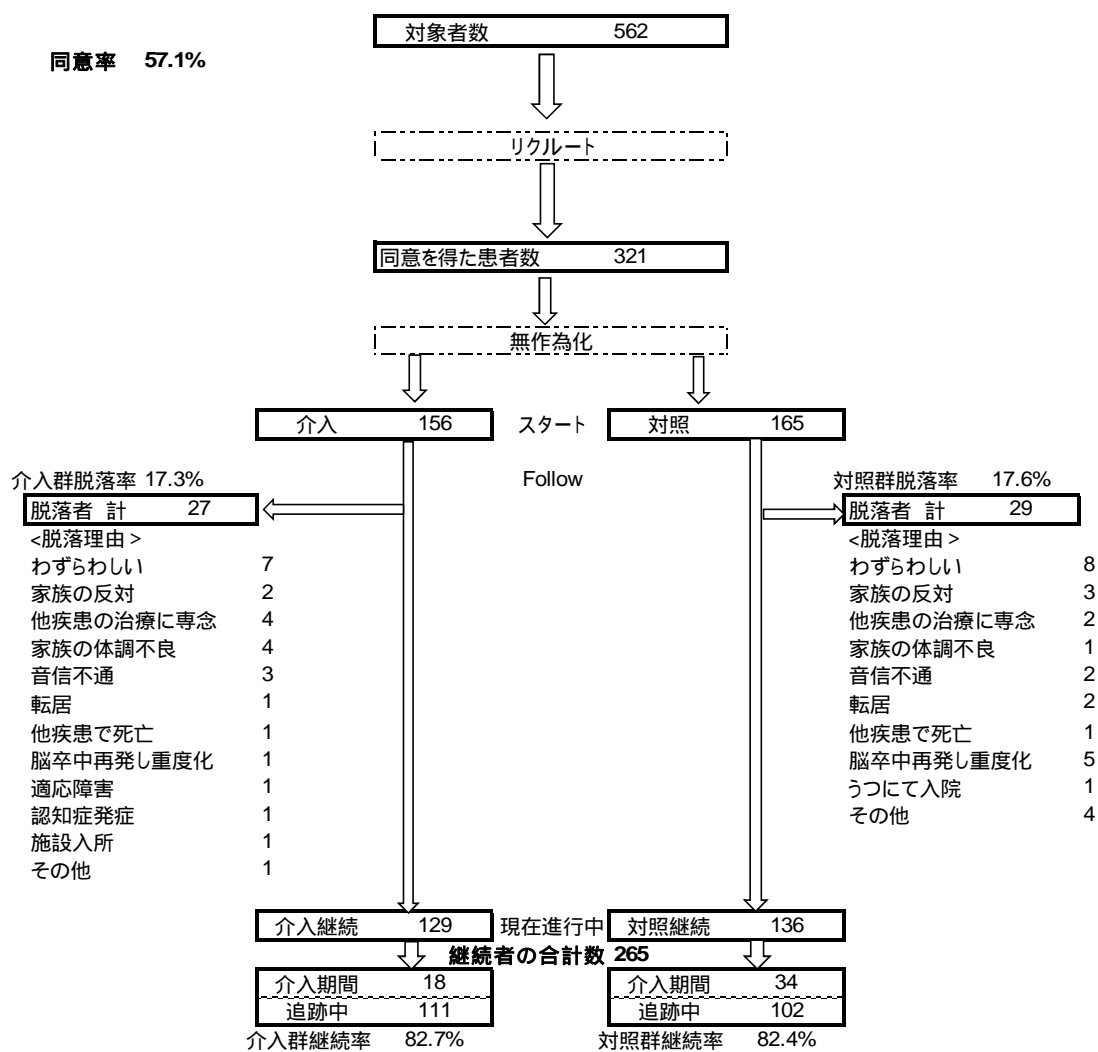


図 3 対象者の研究への参加状況 (2013 年 3 月 14 日現在)

**表1 病院別リクルート状況（2013年3月14日現在）**

	適格者数	拒否数	同意者数		脱落者数		介入期間終了者数		脳卒中再発者数		介入期間中者数	
			介入	対照	介入	対照	介入	対照	介入	対照	介入	対照
荒木脳神経外科病院	254	110	73	71	16	16	53	49	2	6	4	6
トヨタ記念病院	135	72	32	31	4	5	28	26	0	2	0	0
広島大学病院	9	4	5	0	1	0	4	0	0	0	0	0
梶川病院	40	8	14	18	1	3	13	12	1	0	0	3
広島市総合リハビリテーションセンター リハビリテーション病院	21	7	7	7	1	1	6	5	0	1	0	1
広島共立病院	25	10	8	7	3	1	4	4	0	0	1	2
西広島リハビリテーション病院	5	2	1	2	0	0	1	2	0	0	0	0
広島赤十字原爆病院	10	2	3	5	0	1	1	4	0	2	2	0
川崎医科大学付属病院	62	26	12	24	1	2	0	0	0	0	11	22
山崎病院	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
合計	562	241	156	165	27	29	111	102	3	11	18	34

**表2 各群の再発者数（2013年3月14日現在）**

	再発なし n (%)	再発あり n (%)	p値
介入群	153 (98.1%)	3 (1.9%)	.038 *
対照群	156 (93.4%)	11 (6.6%)	
合計	309 (96.0%)	13 (4.0%)	

<sup>2</sup>検定

## 2. 対象者の基本属性と指標のベースライン比較

### 1) 対象者の基本属性

#### (1) 人口統計学的指標（表3）

現時点で収集できているデータ（313人）を分析したところ、男性は介入群 104人（66.7%）、対照群 119人（72.1%）で、それぞれ男性が多く、平均年齢は介入群 67.1±7.4歳、対照群 67.4±9.4歳であった。年齢の分布は、40歳代 15人（4.7%）、50歳代 43人（13.4%）、60歳代 114人（35.6%）、70歳以上 148人（46.3%）であった。

なお、年齢については、脳梗塞患者全体では、各病院とも平均年齢 80歳であるが、リクルート対象を 40歳以上 80歳未満としていることから、この平均年齢及び年齢階層になっている。職業ありが介入群 45人（30.8%）、対照群 50人（30.7%）であった。配偶者ありは、介入群 123人（80.9%）、対照群 125人（78.1%）で、家族構成は同居が介入群 129人（85.4%）、対照群 133人（83.1%）であった。

## (2) 患者特性 (表 3)

介入群、対照群ともに再発者は、それぞれ 30 人 (19.4%) と 24 人 (14.7%) であった。

危険因子の保有者については、高血圧症 74.9% (介入群 114 人 (76.0%)、対照群 122 人 (73.9%))、糖尿病 33.5% (介入群 51 人 (33.8%)、対照群 55 人 (33.3%))、脂質異常症 43.4% (介入群 70 人 (46.4%)、対照群 67 人 (40.6%))、心房細動 14.6% (介入群 25 人 (16.6%)、対照群 21 人 (12.8%))、飲酒習慣あり 46.9% (介入群 72 人 (48.3%)、対照群 74 人 (45.7%))、喫煙習慣あり 19.3% (介入群 25 人 (16.8%)、対照群 35 人 (21.6%)) であった。

飲酒習慣のある患者で毎日飲酒する者の 1 回の平均飲酒量は  $30.9 \pm 22.6$  g であり、また喫煙習慣のある患者の 1 日平均喫煙本数は  $16.3 \pm 10.6$  本であった。

## 2) 介入群、対照群のベースラインにおける比較

### (1) 人口統計学的指標 (表 3)

介入群、対照群のベースラインにおける人口統計学的指標を比較したところ、いずれの指標においても統計的に有意差はなかった。

### (2) 患者特性 (表 3)

介入群、対照群のベースラインにおける患者特性を比較したところ、いずれの指標においても統計的な有意差はなかった。

表 3 対象者のベースライン比較：患者特性

	n	介入群	対照群	p 値	
人口統計学的要素					
性(男/女)	321	104 / 52	119 / 46	.289	b
職業(なし/あり)	309	101 / 45	113 / 50	.978	b
配偶者(なし/あり)	312	29 / 123	35 / 125	.541	b
家族構成(独居/同居)	311	22 / 129	27 / 133	.852	b
年齢(歳 ± SD)	319	67.1 ± 7.4	67.4 ± 9.4	.772	a
患者特性					
脳卒中(初発/再発)	318	125 / 30	139 / 24	.272	b
mRS	315	0.74 ± 1.06	0.73 ± 0.98	.673	c
高血圧症(なし/あり)	315	36 / 114	43 / 122	.649	b
糖尿病(なし/あり)	316	100 / 51	110 / 55	.934	b
脂質異常症(なし/あり)	316	81 / 70	98 / 67	.303	b
心房細動(なし/あり)	315	126 / 25	143 / 21	.346	b
その他(なし/あり)	316	134 / 17	155 / 10	.099	b
飲酒習慣(なし/あり)	311	77 / 72	88 / 74	.641	b
喫煙習慣(なし/あり)	311	124 / 25	127 / 35	.354	b
a	t検定				
b	χ <sup>2</sup> 検定				
c	Mann-Whitney U検定				

### (3) 病型 (表 4、図 4)

対象者の脳梗塞の病型は、アテローム血栓症脳梗塞 97 人 (全体の 30.3%)、心原性脳塞栓症 42 人 (13.1%)、ラクナ梗塞 120 人 (37.5%)、その他・不明 40 人 (12.5%)、一過性脳虚血発作 (TIA) 21 人 (6.6%) であった。参考までに、図 4 に本研究登録全患者の病型別割合を示す。

表 4 対象者のベースライン：病型

病型	アテローム	心原性	ラクナ	その他・不明	TIA	合計
介入群	48	23	55	18	11	155
対照群	49	19	65	22	10	165
小計	97	42	120	40	21	320

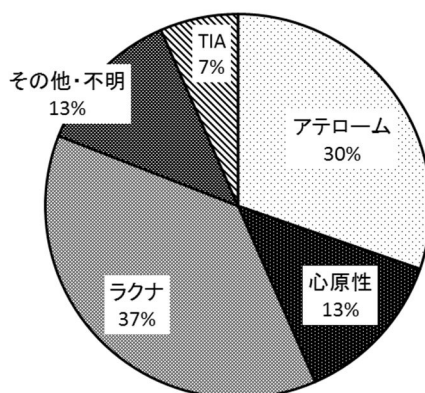


図 4 研究登録全患者の病型別割合

### (4) 生理学的指標 (表 5)

介入群、対照群のベースラインにおける生理学的指標を比較したところ、HDL コレステロールにおいて統計的有意差がみられたが、介入群がやや高い値であった。その他の指標においては統計的な有意差はなかった。なお、指標によって n 数がそろっていないのは、かかりつけ医が、「その危険因子がない」「患者に経済的な負担をかけない」「方針」として検査を実施していない項目があるためである。



表5 対象者のベースライン比較：生理学的指標

		n (合計)	平均値	SD	p 値
体重 (kg ± SD)	介入	152	61.0 ± 10.7		.939
	対照	164 (316)	61.1 ± 10.9		
BMI	介入	151	23.6 ± 3.3		.644
	対照	164 (315)	23.4 ± 3.5		
収縮期血圧 (mmHg)	介入	151	139.2 ± 20.4		.058
	対照	163 (314)	135.1 ± 16.9		
拡張期血圧 (mmHg)	介入	151	81.2 ± 12.3		.114
	対照	162 (313)	79.0 ± 12.8		
総コレステロール (mg/dl)	介入	149	199.6 ± 43.7		.233
	対照	163 (312)	193.8 ± 40.7		
HDLコレステロール (mg/dl)	介入	143	54.4 ± 16.3		.044 *
	対照	156 (299)	50.6 ± 15.9		
LDLコレステロール (mg/dl)	介入	143	116.6 ± 38.8		.527
	対照	156 (299)	113.9 ± 34.3		
中性脂肪 (mg/dl)	介入	147	151.5 ± 99.6		.475
	対照	159 (306)	159.9 ± 106.9		
血清クレアチニン (mg/dl)	介入	151	0.9 ± 0.5		.280
	対照	163 (314)	0.8 ± 0.3		
尿素窒素 (mg/dl)	介入	151	15.8 ± 6.6		.821
	対照	163 (314)	15.6 ± 7.5		
HbA1c (%)	介入	141	6.0 ± 1.3		.741
	対照	156 (297)	6.0 ± 1.1		
空腹時血糖 (mg/dl)	介入	140	128.6 ± 51.7		.135
	対照	162 (302)	119.6 ± 51.2		
PT-INR	介入	48	1.43 ± 0.80		.787
	対照	69 (117)	1.39 ± 0.87		
フラミンガムリスクスコア (CVD)	介入	137	16.8 ± 4.2		.783
	対照	153 (290)	16.9 ± 4.3		

t検定

\*  $p < .05$

(5) 評価尺度得点 (表6)

介入群、対照群のベースラインにおける評価尺度得点を比較したところ、いずれの指標においても統計的な有意差はなかった。

表6 対象者のベースライン比較：評価尺度得点

		n (合計)	平均値 ± SD	p 値	
CES-Dうつ尺度					
16点以上の人数 (%)	介入	148	25 (16.9%)	.537	b
	対照	158	31 (19.6%)		
得点	介入	148	8.62 ± 7.47	.340	a
	対照	158	9.54 ± 9.24		
自己効力感					
総得点	介入	146	81.03 ± 9.07	.467	a
	対照	157	80.25 ± 9.66		
積極性	介入	146	48.45 ± 5.56	.488	a
	対照	157	48.01 ± 5.43		
統制感	介入	146	32.75 ± 5.32	.575	a
	対照	157	32.38 ± 6.13		
QOL (SF36)					
身体機能: PF	介入	147	74.66 ± 21.52	.521	a
	対照	158	72.98 ± 23.92		
日常役割機能(身体): RP	介入	147	70.53 ± 29.50	.289	a
	対照	157	66.79 ± 31.71		
体の痛み: BP	介入	147	71.36 ± 25.30	.374	a
	対照	158	68.69 ± 26.90		
全体的健康感: GH	介入	147	57.11 ± 17.20	.944	a
	対照	158	56.96 ± 19.07		
活力: VT	介入	147	64.04 ± 21.02	.518	a
	対照	158	62.50 ± 20.68		
社会生活機能: SF	介入	147	79.17 ± 24.80	.524	a
	対照	158	77.25 ± 27.43		
日常役割機能(精神): RE	介入	147	77.46 ± 27.03	.924	a
	対照	158	77.76 ± 28.56		
心の健康: MH	介入	147	71.99 ± 20.60	.528	a
	対照	158	70.50 ± 20.73		
健康の推移(順序尺度)	介入	146	3.66 ± 0.97	.997	c
	対照	158	3.64 ± 1.04		

a: t検定、b: 2検定、c: Mann-whitney検定

### (6) セルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合い (表7)

介入群、対照群のベースラインにおけるセルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合いを比較したところ、食事で統計的有意差がみられたが、介入群が食事の生活習慣改善行動を取る頻度が少ない値であった(6段階評価 0:全く実施していない~5:毎日実施)。

**表7 対象者のベースライン比較：セルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合い**

		n	平均 ± SD	p 値
血圧測定	介入	149	2.5 ± 2.2	.722
	対照	163 (312)	2.5 ± 2.2	
内服	介入	149	4.5 ± 1.3	.981
	対照	163 (312)	4.5 ± 1.3	
食事	介入	149	2.2 ± 1.9	.025 *
	対照	163 (312)	2.7 ± 2.1	
運動	介入	148	2.4 ± 2.1	.796
	対照	163 (311)	2.5 ± 2.1	

Mann-Whitney U検定

\*  $p < .05$

### 3. 介入の有効性の評価

プログラム介入の有効性については、ベースライン、介入3ヶ月後、介入終了時の6ヶ月の3時点、検査データおよび各尺度得点はTwo-way repeated measure ANOVAにて、群内変動においてはOne-way repeated measure ANOVAを使用した。また、セルフモニタリングと健康行動の実施度合いについてはFriedman検定を行った。プログラムに対する介入群の評価も記述統計で行った。

#### 1) 生理学的指標 (表8、表9、図5~図18)

現時点で比較できる症例数での、介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における生理学的指標を比較したところ(表8)、Two-way repeated measure ANOVAにおいて、群間では有意差がみられなかったものの、交互作用では、BMI ( $p = 0.003$ )、収縮期血圧 ( $p = 0.010$ )、拡張期血圧 ( $p = 0.049$ )、総コレステロール ( $p = 0.002$ )、LDL コレステロール ( $p = 0.009$ )、空腹時血糖 ( $p = 0.005$ )、Framingham Risk Score: CVD ( $p = 0.037$ ) において有意差がみられた。いずれの指標においても、介入群において有意な改善がみられた。群内においては、体重 ( $p = 0.001$ )、BMI ( $p = 0.003$ )、収縮期血圧 ( $p < 0.001$ )、拡張期血圧 ( $p < 0.001$ )、総コレステロール ( $p = 0.003$ )、HDL コレステロール ( $p = 0.001$ )、LDL コレステロール ( $p = 0.002$ )、中性脂肪 ( $p = 0.008$ )、血清クレアチニン ( $p = 0.036$ )、尿素窒素 ( $p < 0.001$ )、HbA1c ( $p < 0.001$ )、空腹時血糖 ( $p < 0.001$ )、Framingham Risk Score: CVD ( $p < 0.001$ ) とすべての項目で有意差がみられた。一元配置分散分析では、HDL コレステロールは対照群のみ改善がみられ、血清クレアチニンでは両群に差は見られず、尿素窒素は両群に差がみられたが、正常範囲内の動きであった。その他の指標は介入群に改善の傾向がみられた。変化のみみられた項目については参考までに図5~18で示す。差が見られた項目について多重比較を行ったところ(表9)、介入群ではベースラインから3ヶ月までとベースラインから6ヶ月

までの体重(3ヶ月まで  $p=0.017$ 、6ヶ月まで  $p<0.001$ )、BMI(3ヶ月まで  $p=0.004$ 、6ヶ月まで  $p<0.001$ )、収縮期血圧(いずれも  $p<0.001$ )、拡張期血圧(3ヶ月まで  $p=0.001$ 、6ヶ月まで  $p<0.001$ )、総コレステロール(いずれも  $p<0.001$ )、LDLコレステロール(3ヶ月まで  $p<0.001$ 、6ヶ月まで  $p=0.002$ )、HbA1c(3ヶ月まで  $p=0.007$ 、6ヶ月まで  $p=0.003$ )、空腹時血糖(3ヶ月まで  $p<0.001$ 、6ヶ月まで  $p=0.001$ )、Framingham Risk Score: CVD(いずれも  $p<0.001$ )において、対照群ではベースラインから6ヶ月までのHDLコレステロール( $p=0.003$ )、Framingham Risk Score: CVD( $p=0.009$ )について有意差がみられた。

**表 8 時系列比較：生理学的指標**

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		一元配置分散分析	二元配置分散分析(反復測定)			
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	p値	交互作用	群間	群内	
体重(kg±SD)	介入	116	60.9 ± 10.6		59.9 ± 10.4		59.8 ± 10.2		.001 **	F値	2.302	0.248	7.116
	対照	103	61.1 ± 10.7		60.7 ± 10.2		60.9 ± 10.5		.336	p値	.103	.619	.001 **
BMI	介入	116	23.4 ± 3.3		23.1 ± 3.2		23.0 ± 3.2		.000 ***	F値	6.287	0.096	6.471
	対照	102	23.3 ± 3.3		23.2 ± 3.1		23.3 ± 3.3		.689	p値	.003 **	.756	.003 **
収縮期血圧(mmHg)	介入	116	137.6 ± 20.2		128.8 ± 15.0		127.1 ± 14.8		.000 ***	F値	5.045	2.874	16.773
	対照	102	135.7 ± 16.2		133.5 ± 13.8		132.5 ± 13.8		.182	p値	.010 *	.091	.000 ***
拡張期血圧(mmHg)	介入	115	81.3 ± 12.6		77.0 ± 9.6		75.8 ± 9.6		.000 ***	F値	3.272	0.698	10.561
	対照	101	80.1 ± 12.9		78.0 ± 10.2		78.8 ± 10.1		.268	p値	.049 *	.404	.000 ***
総コレステロール(mg/dl)	介入	109	200.0 ± 43.5		183.8 ± 34.8		183.5 ± 33.0		.000 ***	F値	7.255	0.817	6.511
	対照	97	192.7 ± 39.3		195.2 ± 39.3		191.3 ± 37.4		.543	p値	.002 **	.367	.003 **
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	102	54.3 ± 14.8		55.1 ± 17.0		56.2 ± 15.9		.240	F値	1.031	0.023	7.147
	対照	93	52.7 ± 15.6		55.2 ± 16.2		56.7 ± 16.8		.002 **	p値	.355	.879	.001 **
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	103	118.1 ± 40.2		103.2 ± 29.9		104.0 ± 30.5		.000 ***	F値	5.354	0.203	7.253
	対照	93	111.0 ± 33.2		110.3 ± 35.1		109.4 ± 34.8		.850	p値	.009 **	.653	.002 **
中性脂肪(mg/dl)	介入	107	150.1 ± 91.1		136.6 ± 103.2		133.5 ± 109.3		.031 *	F値	1.544	0.482	4.939
	対照	96	154.3 ± 105.4		157.3 ± 130.3		136.1 ± 83.5		.060	p値	.215	.488	.008 **
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	107	0.88 ± 0.41		0.90 ± 0.44		0.92 ± 0.60		.182	F値	0.381	0.354	3.916
	対照	94	0.84 ± 0.23		0.88 ± 0.26		0.88 ± 0.31		.063	p値	.604	.553	.036 *
尿素窒素(mg/dl)	介入	108	15.5 ± 6.4		16.8 ± 7.3		16.6 ± 7.8		.011 *	F値	0.196	1.023	8.060
	対照	94	14.8 ± 5.6		15.7 ± 5.4		15.8 ± 5.6		.032 *	p値	.816	.313	.000 ***
HbA1c(%)	介入	92	6.01 ± 1.22		5.66 ± 0.70		5.66 ± 0.62		.001 **	F値	1.352	2.053	13.538
	対照	85	5.74 ± 0.96		5.53 ± 0.81		5.57 ± 0.81		.031 *	p値	.254	.154	.000 ***
空腹時血糖(mg/dl)	介入	105	129.0 ± 55.1		108.4 ± 26.5		110.6 ± 26.0		.000 ***	F値	5.739	0.008	7.801
	対照	98	117.4 ± 39.4		116.2 ± 46.3		115.5 ± 35.4		.889	p値	.005 **	.928	.000 ***
PT-INR	介入	15	2.12 ± 1.05		2.05 ± 0.66		2.09 ± 0.49		.950	F値	0.281	.737	.100
	対照	13	1.80 ± 0.78		1.95 ± 0.47		1.98 ± 0.72		.725	p値	.756	.398	.905
フラインガムリスクスコア(CVD)	介入	101	16.5 ± 4.2		15.0 ± 4.0		14.8 ± 3.8		.000 ***	F値	3.467	.079	28.147
	対照	90	16.1 ± 4.3		15.5 ± 4.0		15.2 ± 4.3		.008 **	p値	.037 *	.779	.000 ***

\*p<.05, \*\*p<.01, \*\*\*p<.001

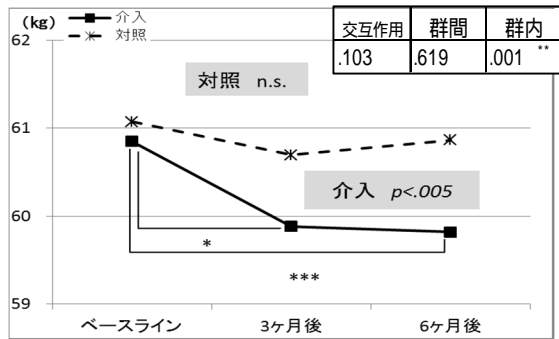


図5 体重

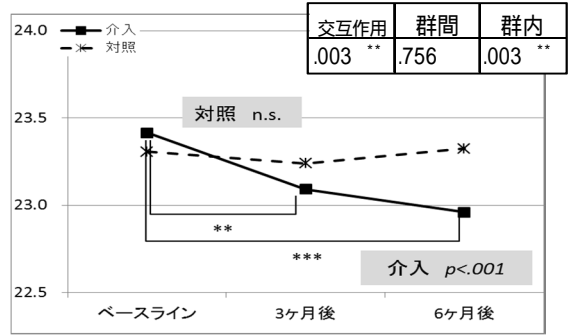


図6 BMI

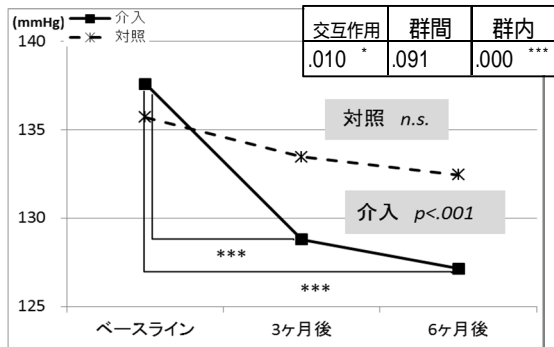


図7 収縮期血圧

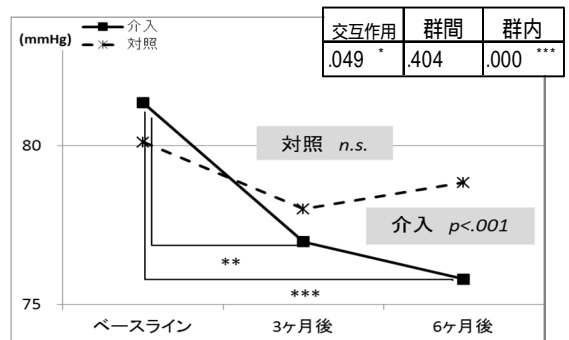


図8 拡張期血圧

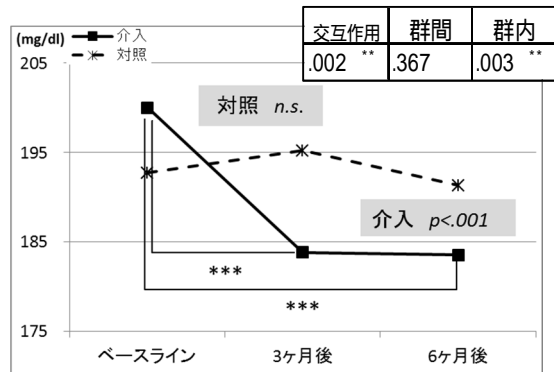


図9 総コレステロール

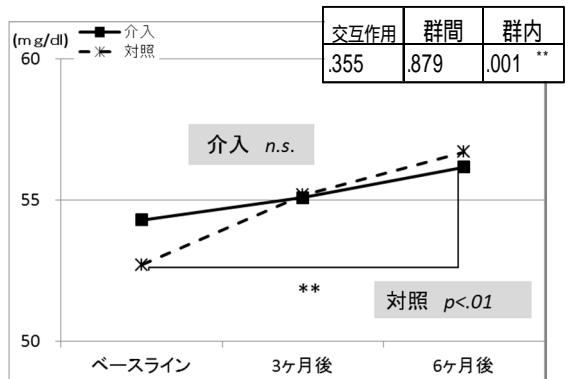


図10 HDL コレステロール

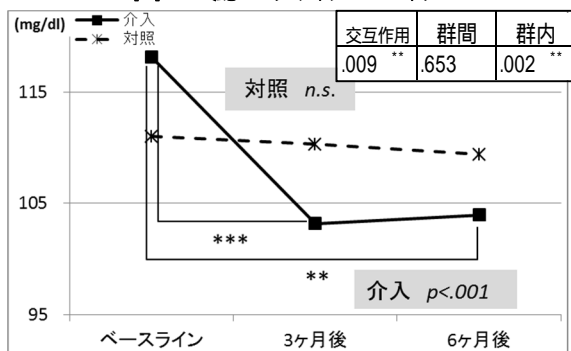


図11 LDL コレステロール

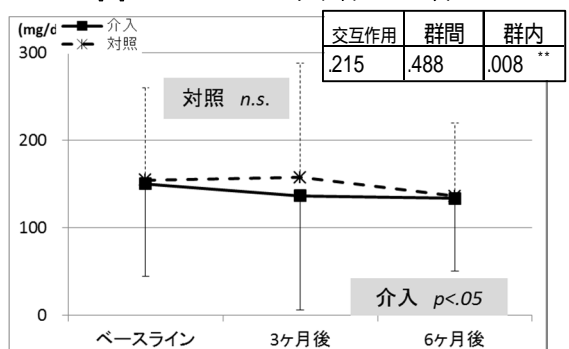


図12 中性脂肪

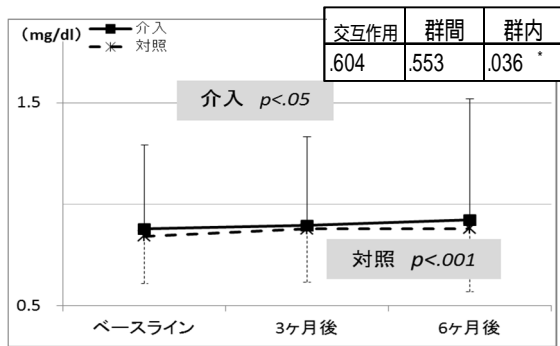


図 13 血清クレアチニン

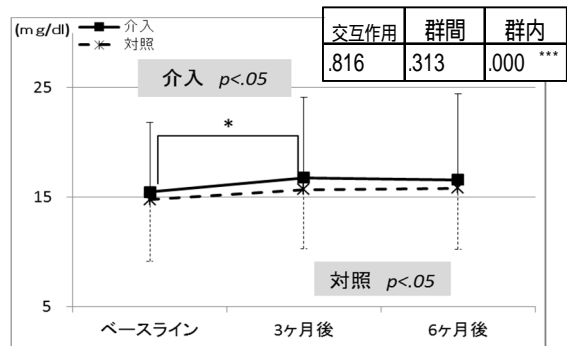


図 14 尿素窒素

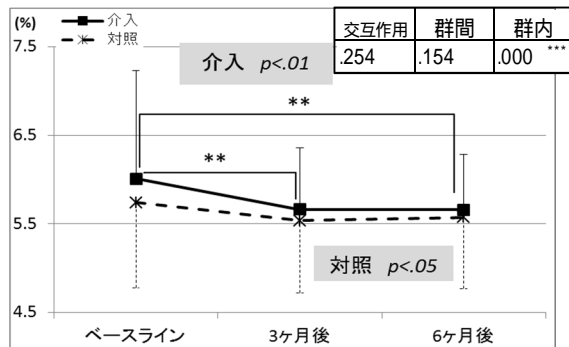


図 15 HbA1c

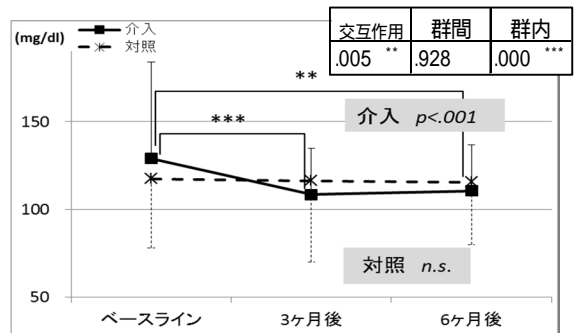


図 16 空腹時血糖

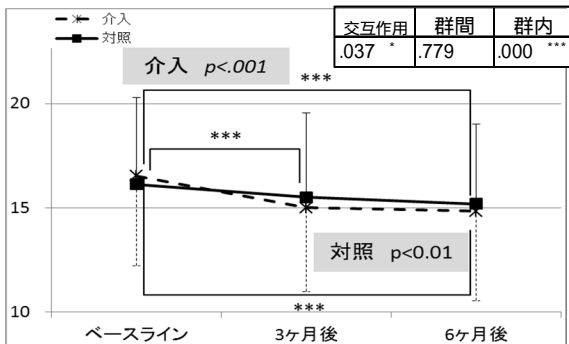


図 17 フラミンガムリスクスコア (CVD)

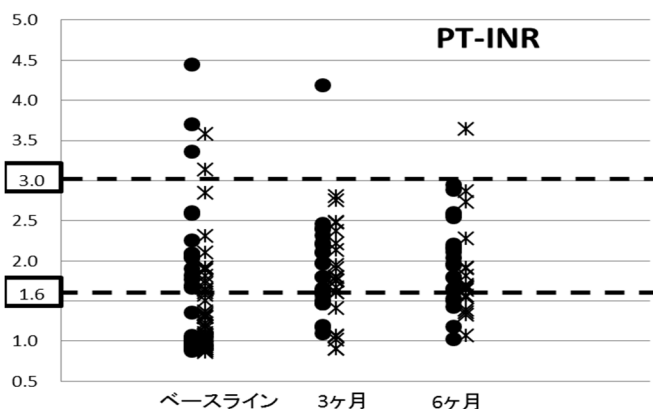


図 18 PT-INR 経時的変化<sup>注1)</sup>

注 1) PT-INR の適正範囲は、弁膜症を伴わない心房細動 (NVAF) をもつ脳梗塞患者や器質的心疾患を有する患者、機械人工弁をもつ患者では 2.0~3.0、70 歳以上の NVAF の脳梗塞患者では 1.6~2.6 が推奨されているため (篠原ら, 2009) ここでは適正範囲を INR1.6~3.0 とした。

表9 生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
体重	.017 *	.000 ***	1.000			
BMI	.004 **	.000 ***	.055			
収縮期血圧	.000 ***	.000 ***	.759			
拡張期血圧	.001 **	.000 ***	.407			
総コレステロール	.000 ***	.000 ***	1.000			
HDLコレステロール				.105	.003 **	.274
LDLコレステロール	.000 ***	.002 **	1.000			
中性脂肪	.165	.062	1.000			
血清クレアチニン	.698	.452	.727			
尿素窒素	.015 *	.086	1.000	.129	.062	1.000
HbA1c	.007 **	.003 **	1.000	.086	.131	1.000
空腹時血糖	.000 ***	.001 **	1.000			
フラミンガムリスクスコア (CVD)	.000 ***	.000 ***	1.000	.179	.009 **	.520

Bonferroniの補正

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$

## 2) 評価尺度得点 (表 10、表 11、図 19～図 31)

両群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における評価尺度得点を Two-way repeated measure ANOVA で比較し、群内変動を One-way repeated measure ANOVA で比較した。また、QOL (SF-36) は健康の推移のみが順序尺度であるため、Friedman 検定を行った。CES-D 得点が 16 点以上の人数を算出し、6ヶ月時点において<sup>2</sup> 検定で比較した。介入群ではすべての項目に改善がみられ、交互作用では、うつ尺度 (CES-D) ( $p = 0.011$ ) 自己効力感の総得点 ( $p < 0.001$ ) 積極性 ( $p < 0.001$ ) 統制感 ( $p = 0.007$ ) QOL(SF-36)では、身体機能: PF ( $p = 0.005$ ) 体の痛み: BP ( $p = 0.022$ ) 全体的健康感: GH ( $p < 0.001$ ) 活力: VT ( $p < 0.001$ ) に有意差がみられた。群間でも CES-D ( $p = 0.020$ ) 自己効力感の総得点 ( $p < 0.001$ ) 積極性 ( $p < 0.001$ ) QOL(SF-36)でも、活力: VT ( $p = 0.003$ ) 日常役割機能: RP ( $p = 0.032$ ) 日常役割機能: RE ( $p = 0.042$ ) に有意差がみられた。群内では、CES-D ( $p = 0.005$ ) 自己効力感の積極性 ( $p = 0.035$ ) QOL(SF-36)では、日常役割機能: RP ( $p = 0.001$ ) 全体的健康感: GH ( $p = 0.013$ ) 活力: VT ( $p = 0.010$ ) 社会生活機能: SF ( $p < 0.001$ ) 心の健康: MH ( $p = 0.001$ ) で有意差がみられた。健康の推移では、両群に差がみられた (両群とも  $p < 0.001$ ) 変化のみられた項目については参考までに図 19～31 で示す。

次に、有意差が見られた項目について多重比較を行った (表 11)。いずれの項目もベースラインから 3ヶ月まででは、介入群において自己効力感の総得点 ( $p = 0.023$ ) 積極性 ( $p = 0.021$ ) QOL (SF36) では、日常役割機能: RP ( $p = 0.039$ ) 全体的健康観: GH ( $p = 0.013$ ) 活力: VT ( $p = 0.001$ ) 心の健康: MH ( $p = 0.025$ ) 健康の推移 ( $p < 0.001$ ) の項目で有意差が見られ、対照群においては自己効力感の総得点 ( $p = 0.031$ ) 積極性 ( $p = 0.004$ ) QOL (SF36) では、健康の推移 ( $p = 0.003$ ) で有意差が見られた。ベースラインから 6ヶ月まででは、介入群において、うつ尺度 (CES-D) ( $p < 0.001$ ) 自己効力感の総得点 ( $p < 0.001$ ) 積極性 ( $p < 0.001$ ) 統制感 ( $p = 0.002$ ) QOL (SF36) では、身体機能: PF ( $p = 0.001$ ) 日常役割機能: RP ( $p = 0.001$ ) 体の痛み: BP ( $p$



= 0.018) 全体的健康観: GH ( $p < 0.001$ ) 活力: VT ( $p < 0.001$ ) 社会生活機能: SF ( $p = 0.005$ ) 日常役割機能: RE ( $p = 0.008$ ) 心の健康: MH ( $p = 0.001$ ) 健康の推移 ( $p < 0.001$ ) の多くの項目で有意差が見られたのに対して、対照群では健康の推移 ( $p < 0.001$ ) のみであった。3 ヶ月から 6 ヶ月まででは、介入群のみうつ尺度 (CES-D) ( $p = 0.001$ ) 自己効力感の総得点 ( $p = 0.010$ ) 積極性 ( $p = 0.018$ ) QOL (SF36) では体の痛み: BP ( $p = 0.002$ ) 全体的健康観: GH ( $p = 0.035$ ) 健康の推移 ( $p < 0.001$ ) で有意差が見られた。6 ヶ月時点でのうつ尺度 (CES-D) 16 点以上の人数においても有意差がみられ、介入群では減少していた ( $p = 0.060$ )。

表 10 時系列比較: 評価尺度得点

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		二元配置分散分析(反復測定)				
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	一元配置分散分析 p値	交互作用	群間	群内	p値
CES-Dうつ尺度													
16点以上 (%)	介入	114	21 (18.4%)		15 (13.2%)		9 (7.9%)						6か月時点での 2検定
	対照	104	20 (19.2%)		20 (19.2%)		22 (21.2%)						.006 **
得点	介入	114	8.7 ± 7.7		7.7 ± 7.9		5.6 ± 6.4	.000 ***	F値 4.703	5.505	5.425		
	対照	104	9.3 ± 9.8		10.1 ± 9.7		9.3 ± 8.3	.542	p値 .011 *	.020 *	.005 **		
自己効力感													
総得点	介入	114	81.0 ± 8.8		83.5 ± 10.2		85.8 ± 8.7	.000 ***	F値 12.837	14.945	2.871		
	対照	104	80.7 ± 9.5		77.6 ± 12.7		78.6 ± 13.2	.032 *	p値 .000 ***	.000 ***	.060		
積極性	介入	114	48.7 ± 5.2		50.0 ± 5.7		51.3 ± 4.8	.000 ***	F値 14.580	21.358	3.440		
	対照	104	48.1 ± 5.6		45.7 ± 7.8		46.6 ± 8.1	.004 **	p値 .000 ***	.000 ***	.035 *		
統制感	介入	114	32.5 ± 5.5		33.5 ± 5.5		34.6 ± 5.6	.001 **	F値 5.170	3.749	1.346		
	対照	104	32.8 ± 6.3		32.0 ± 6.7		32.1 ± 6.3	.477	p値 .007 **	.054	.261		
QOL(SF36)													
身体機能:PF	介入	112	74.8 ± 21.4		77.9 ± 23.2		81.2 ± 21.0	.001 **	F値 5.647	0.755	2.654		
	対照	104	76.3 ± 21.7		75.5 ± 22.6		75.1 ± 23.6	.696	p値 .005 **	.386	.076		
日常役割機能(身体):RP	介入	112	72.5 ± 28.5		79.4 ± 25.1		83.2 ± 21.6	.000 ***	F値 1.498	4.666	7.926		
	対照	103	69.2 ± 30.4		73.9 ± 27.6		73.3 ± 27.8	.227	p値 .226	.032 *	.001 **		
体の痛み:BP	介入	112	70.7 ± 25.0		71.2 ± 24.0		77.7 ± 23.0	.003 **	F値 3.951	1.236	2.813		
	対照	104	68.4 ± 26.9		72.3 ± 26.3		69.4 ± 27.3	.291	p値 .022 *	.268	.064		
全体的健康感:GH	介入	112	56.9 ± 17.0		61.4 ± 18.1		65.1 ± 18.6	.000 ***	F値 10.367	2.346	4.375		
	対照	104	58.3 ± 18.6		59.1 ± 17.8		56.3 ± 20.1	.247	p値 .000 ***	.127	.013 *		
活力:VT	介入	112	64.0 ± 21.1		72.0 ± 20.8		73.8 ± 19.7	.000 ***	F値 8.694	11.443	4.939		
	対照	104	62.9 ± 21.1		61.7 ± 21.7		61.5 ± 21.3	.774	p値 .000 ***	.001 **	.010 **		
社会生活機能:SF	介入	112	78.6 ± 25.0		84.4 ± 23.2		87.9 ± 19.8	.004 **	F値 0.316	1.268	7.764		
	対照	104	77.8 ± 27.3		81.5 ± 24.7		84.0 ± 21.7	.120	p値 .704	.261	.001 **		
日常役割機能(精神):RE	介入	112	79.0 ± 25.7		83.5 ± 24.8		86.7 ± 19.6	.016 *	F値 2.829	4.175	1.153		
	対照	104	78.7 ± 27.4		77.6 ± 26.3		77.0 ± 28.2	.858	p値 .065	.042 *	.314		
心の健康:MH	介入	112	71.3 ± 21.1		77.5 ± 19.5		79.6 ± 18.0	.000 ***	F値 2.181	3.447	7.843		
	対照	104	70.7 ± 21.5		72.2 ± 20.4		73.5 ± 19.1	.371	p値 .114	.065	.001 **		
健康の推移(順序尺度)	介入	111	3.6 ± 1.0		3.1 ± 1.1		2.7 ± 1.2					Friedman検定	.000 ***
	対照	104	3.6 ± 1.1		3.2 ± 1.0		3.1 ± 1.0						.000 ***

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$

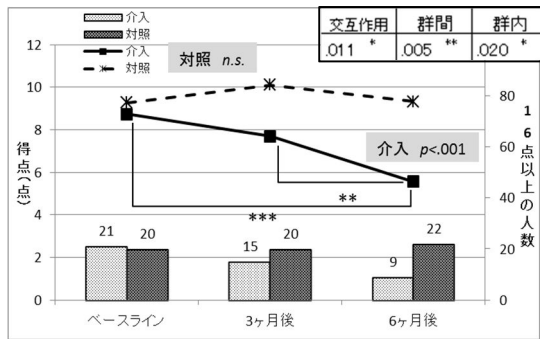


図 19 うつ (CES-D)

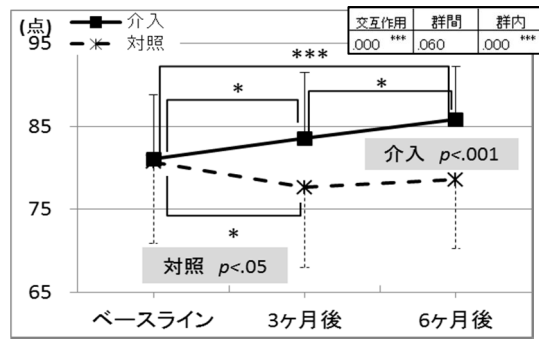


図 20 自己効力感 (総得点)

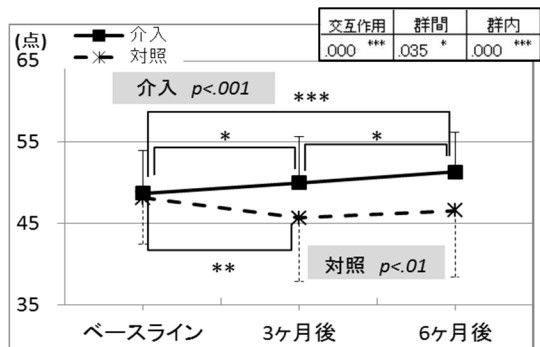


図 21 自己効力感 (積極性)

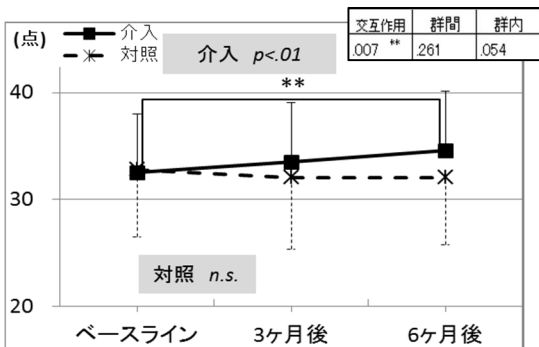


図 22 自己効力感 (統制感)

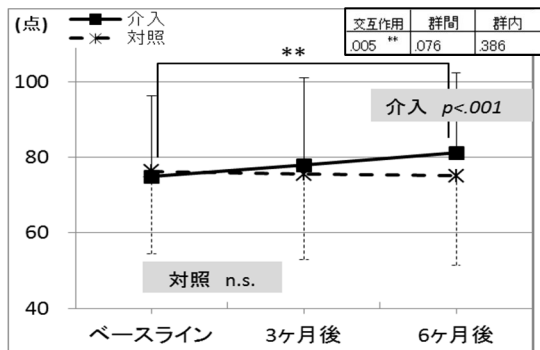


図 23 QOL (SF36) 身体機能 : PF

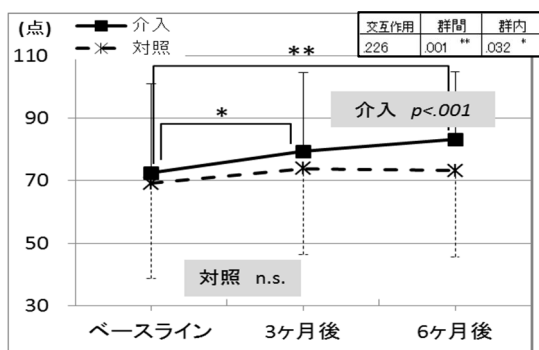


図 24 QOL (SF36) 日常役割機能 (身体): RP

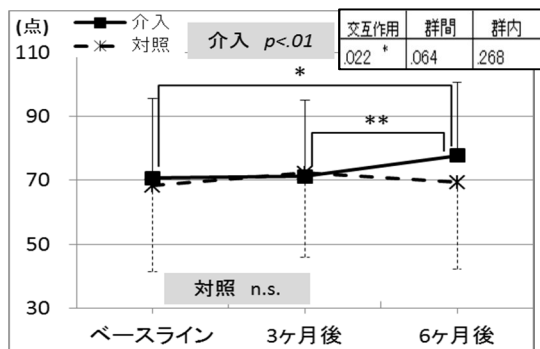


図 25 QOL (SF36) 体の痛み : BP

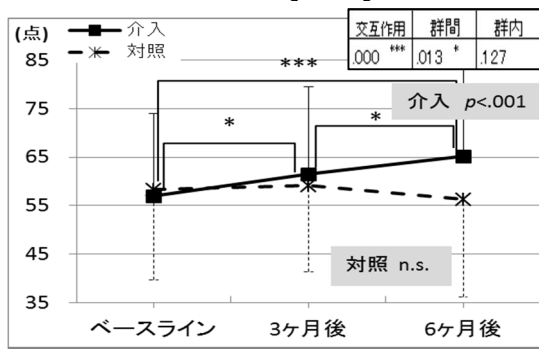


図 26 QOL (SF36) 全体的健康感 : GH

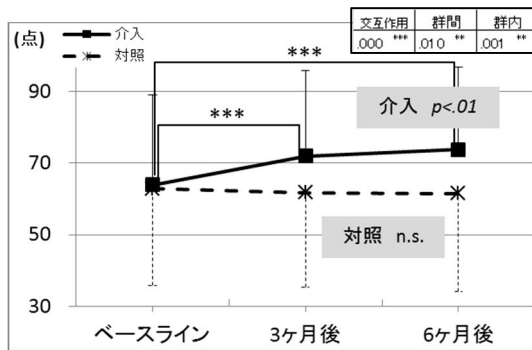


図 27 QOL (SF36) 活力 : VT

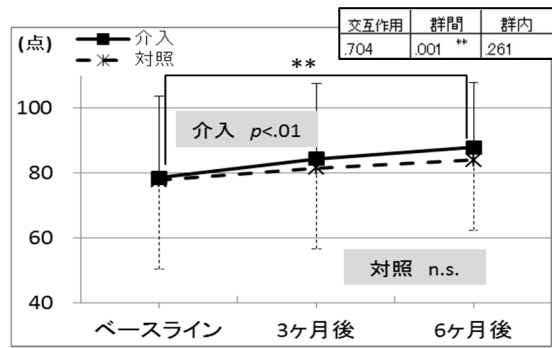


図 28 QOL (SF36) 社会生活機能 : SF

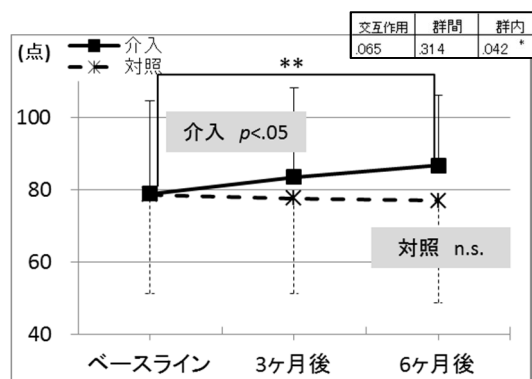


図 29 QOL (SF36) 日常役割機能 (精神): RE

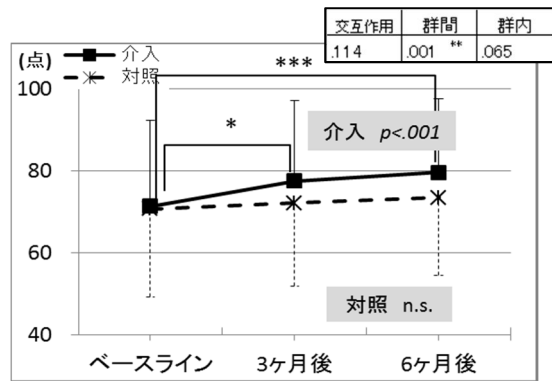


図 30 QOL (SF36) 心の健康 : MH

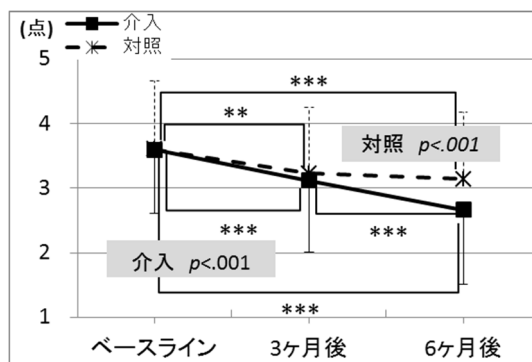


図 31 QOL (SF36) 健康の推移

注) SF36 は、「健康の推移」を除き、得点が高いほど QOL は高いと評価される。「健康の推移」のみ、得点が低いほうが健康状態がよいと評価される。

表 11 評価尺度得点で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
うつ	.410	.000 ***	.001 **			
自己効力感						
総得点	.023 *	.000 ***	.010 *	.031 *	.322	1.000
積極性	.021 *	.000 ***	.018 *	.004 **	.165	.424
統制感	.273	.002 **	.053			
QOL (SF-36)						
身体機能: PF	.216	.001 **	.107			
日常役割機能(身体): RP	.039 *	.001 **	.193			
体の痛み: BP	1.000	.018 *	.002 **			
全体的健康感: GH	.013 *	.000 ***	.035 *			
活力: VT	.001 **	.000 ***	.701			
社会生活機能: SF	.147	.005 **	.222			
日常役割機能(精神): RE	.416	.008 **	.294			
心の健康: MH	.025 *	.001 **	.636			
健康の推移	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.003 **	.000 ***	.459

Bonferroniの補正

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$

### 3) セルフモニタリングと健康行動の実施度合 (表 12、表 13、図 32 ~ 図 35)

介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後におけるセルフモニタリングと健康行動の実施度合を比較したところ、血圧測定(両群とも  $p < 0.001$ )と内服(両群とも  $p < 0.001$ )と介入群と対照群の両群に有意に上昇しており、食事と運動では介入群のみ(いずれも  $p < 0.001$ )有意差がみられ、セルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられた。対照群にもセルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられたが、介入群の方がセルフモニタリングと健康行動の実施度合の平均値も高く、標準偏差も縮小している。変化のみられた項目については参考までに図 32 ~ 35 で示す。有意差が見られた項目については、多重比較を行った(表 13)。血圧測定は両群でベースラインと3ヶ月(両群とも  $p < 0.001$ )、ベースラインと6ヶ月(介入群  $p < 0.001$ 、対照群  $p = 0.001$ )で差が見られた。内服についても、両群でベースラインと3ヶ月(介入群  $p < 0.001$ 、対照群  $p = 0.001$ )、ベースラインと6ヶ月(介入群  $p < 0.001$ 、対照群  $p = 0.015$ )で差が見られた。食事と運動では、介入群でいずれの時期でも有意差が見られた。

表 12 時系列比較：セルフモニタリングと健康行動の実施度合

目標達成度		n(合計)	ベースライン		3ヵ月後		6ヵ月後		p値
			平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD			
血圧測定	介入	117	2.32 ± 2.19	4.68 ± 0.93	4.74 ± 0.83	.000 ***			
	対照	105 (222)	2.54 ± 2.20	3.37 ± 1.85	3.30 ± 1.88	.000 ***			
内服	介入	117	4.48 ± 1.30	4.93 ± 0.49	4.97 ± 0.22	.000 ***			
	対照	105 (222)	4.48 ± 1.30	4.93 ± 0.42	4.82 ± 0.74	.000 ***			
食事	介入	117	2.21 ± 1.90	3.94 ± 1.11	4.21 ± 0.96	.000 ***			
	対照	105 (222)	2.54 ± 2.08	3.10 ± 1.87	3.08 ± 1.88	.135			
運動	介入	116	2.59 ± 2.04	3.88 ± 1.39	4.18 ± 1.06	.000 ***			
	対照	105 (221)	2.60 ± 2.09	2.97 ± 1.80	3.02 ± 1.80	.145			

Friedman検定

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$

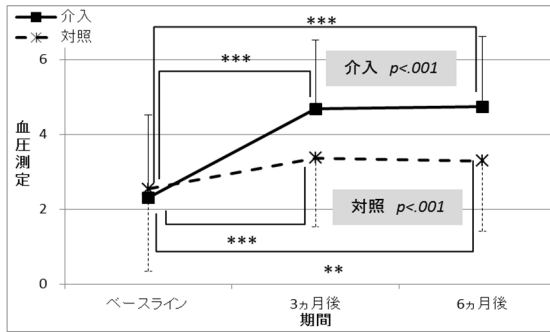


図 32 血圧測定

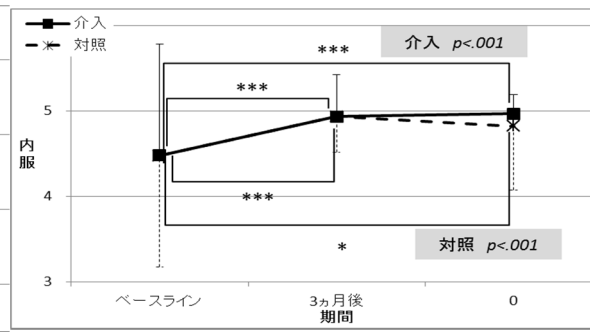


図 33 内服

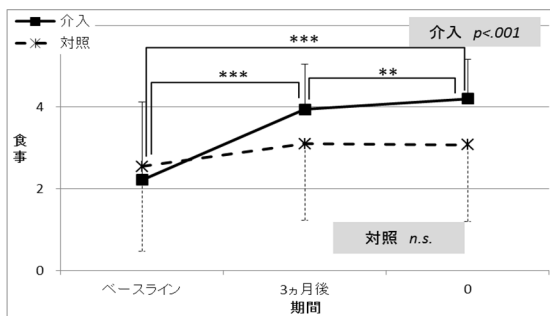


図 34 食事

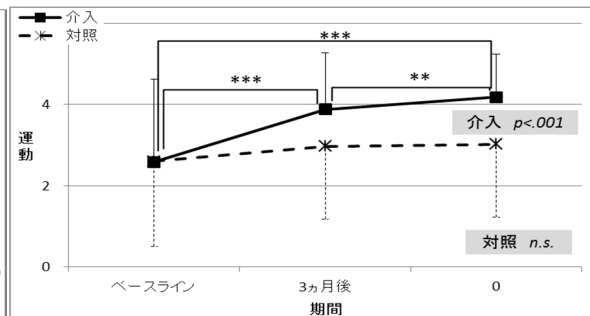


図 35 運動

表 13 セルフモニタリングと健康行動の実施度合で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
血圧測定	.000 ***	.000 ***	.498	.000 ***	.001 **	.748
内服	.000 ***	.000 ***	.593	.001 **	.015 *	.065
食事	.000 ***	.000 ***	.001 **			
運動	.000 ***	.000 ***	.006 **			

Bonferroniの補正

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$

## 5) プログラムに対する介入群の評価

プログラム終了時に、介入群の患者とかかりつけ医にプログラムに対する評価を行ってもらった。患者には面談時に手渡しし、かかりつけ医には患者報告と一緒に郵送し、どちらも無記名で郵送にて返却をしてもらった。介入群は、111人のうち、質問紙に回答を得た95人(回収率85.6%)を対象とし、かかりつけ医は、介入群の患者のかかりつけ医68人のうち質問紙に回答を得た48人(回収率70.6%)を分析対象とした。

### (1) 患者からの評価(表14)

患者からのプログラム全体についての感想は、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ50人(54.3%)、41人(43.6%)で、「どちらとも」と回答した者は2人(2.1%)であった。6ヶ月間のプログラム期間(期間の長さの適切性)については、「どちらかと言うと長い」と回答した者は3人(3.2%)で、「どちらとも」(ちょうど良い)と回答した者は51人(54.8%)で「どちらかといえば短い」「短い」と回答した者はそれぞれ30人(32.3%)と9人(9.7%)であった。

看護師・保健師の面談については、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ 53 人 (55.8%) と 40 人 (42.1%) で、「どちらとも」と回答した者は 2 人 (2.1%) であった。看護師・保健師が電話で教育することについても、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ 36 人 (38.7%) と 50 人 (53.8%) で、「どちらとも」と回答した者は 7 人 (7.5%) であった。

プログラムで学んだ内容については、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ 35 人 (50.7%) と 32 人 (46.4%) で、「どちらとも」と回答した者は 2 人 (2.9%) であった。プログラムの必要性についても、「大変必要」「必要」と回答した者はそれぞれ 38 人 (55.1%) と 27 人 (39.1%) で、「どちらとも」と回答した者は 4 人 (5.8%) であった。

自由記述については、脳梗塞についての知識やその再発予防についてのセルフマネジメントや生活習慣改善方法の目的と方法について、個人の生活習慣やライフスタイルに合わせた具体的な指導と支援が行われた点や、患者個人が介入によって生活習慣改善行動が意識づけられた点などが述べられていた。また看護師・保健師と患者がプログラムを通じて信頼関係を構築していくことで、患者のセルフマネジメント行動や生活習慣改善行動の実施と継続への支援につながっていることが述べられた。テキストについても、プログラムが終了した後に自身で振り返って食事や運動などの生活習慣改善に役立てていく旨が述べられていた。

自己管理手帳については、使用度は「よく使った」「使った」と回答した者はそれぞれ 35 人 (38.0%) と 38 人 (41.3%) で、「どちらとも」と回答した者は 4 人 (4.3%)、「あまり使わなかった」「使わなかった」と回答した者はそれぞれ 9 人 (9.8%) と 6 人 (6.5%) であった。使わなかった者については、病院や企業等の血圧等手帳や各自で作成したものを用いていた。持ち歩いたかについては「持ち歩いた」「まあ持ち歩いた」と回答した者はそれぞれ 7 人 (7.8%) と 18 人 (20.0%) で、「どちらとも」と回答した者は 5 人 (5.6%)、「あまり持ち歩かなかった」「持ち歩かなかった」と回答した者はそれぞれ 21 人 (23.3%) と 39 人 (43.3%) であった。使い勝手については、「良かった」「まあ良かった」と回答した者はそれぞれ 28 人 (32.2%) と 35 人 (40.2%) で、「どちらとも」「あまり良くなかった」と回答した者はそれぞれ 21 人 (24.1%) と 3 人 (3.4%) であった。内容についても「良かった」「まあ良かった」と回答した者はそれぞれ 29 人 (33.0%) と 38 人 (43.2%) で、「どちらとも」「あまり良くなかった」と回答した者はそれぞれ 20 人 (22.7%) と 1 人 (1.1%) であった。

テキストについては、読んだかの問いには「読んだ」「目を通した」と回答した者はそれぞれ 49 人 (52.7%) と 39 人 (41.9%) で、「どちらとも」は 1 人 (1.1%)、「あまり読まなかった」「読まなかった」と回答した者はそれぞれ各 2 人 (2.2%) であった。理解度は「よく理解できた」「理解できた」と回答した者はそれぞれ 18 人 (20.0%) と 62 人 (68.9%) で、「どちらとも」「あまり理解できなかった」と回答した者はそれぞれ 8 人 (8.9%) と 2 人 (2.2%) であった。参考になったかについては「大変参考になった」「参考になった」と回答した者はそれぞれ 35 人 (38.9%) と 52 人 (57.8%) で、「どちらとも」と回答した者は 3 人 (3.3%) であった。内容の充実度についても「十分だった」「まあ十分だった」と回答した者はそれぞれ 33 人 (36.3%) と 53 人 (58.2%) で、「どちら

とも」と回答した者は5人(5.5%)であった。

表 14 介入群患者からのプログラム評価

		n= 95				
<プログラムについて>						
感想	n(%)	大変良かった 51 (54.3)	良かった 41 (43.6)	どちらとも 2 (2.1)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)
期間	n(%)	長い 0 (0.0)	どちらかと言うと長い 3 (3.2)	どちらとも 51 (54.8)	どちらかと言うと短い 30 (32.3)	短い 9 (9.7)
面接	n(%)	大変良かった 53 (55.8)	良かった 40 (42.1)	どちらとも 2 (2.1)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)
電話	n(%)	大変良かった 36 (38.7)	良かった 50 (53.8)	どちらとも 7 (7.5)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)
学んだ内容	n(%)	大変役に立った 35 (50.7)	役に立った 32 (46.4)	どちらとも 2 (2.9)	あまりなかった 0 (0.0)	なかった 0 (0.0)
必要性	n(%)	大変必要 38 (55.1)	必要 27 (39.1)	どちらとも 4 (5.8)	あまり必要でない 0 (0.0)	必要でない 0 (0.0)
<自己管理手帳について>						
使用度	n(%)	よく使った 35 (38.0)	使った 38 (41.3)	どちらとも 4 (4.3)	あまり使わなかった 9 (9.8)	使わなかった 6 (6.5)
持ち歩き	n(%)	持ち歩いた 7 (7.8)	まあ持ち歩いた 18 (20.0)	どちらとも 5 (5.6)	あまり持ち歩かなかった 21 (23.3)	持ち歩かなかった 39 (43.3)
使い勝手	n(%)	良かった 28 (32.2)	まあ良かった 35 (40.2)	どちらとも 21 (24.1)	あまり良くなかった 3 (3.4)	良くなかった 0 (0.0)
内容	n(%)	良かった 29 (33.0)	まあ良かった 38 (43.2)	どちらとも 20 (22.7)	あまり良くなかった 1 (1.1)	良くなかった 0 (0.0)
<テキストについて>						
読んだか	n(%)	読んだ 49 (52.7)	目を通した 39 (41.9)	どちらとも 1 (1.1)	あまり読まなかった 2 (2.2)	読まなかった 2 (2.2)
理解度	n(%)	よく理解できた 18 (20.0)	理解できた 62 (68.9)	どちらとも 8 (8.9)	あまり理解できなかった 2 (2.2)	理解できなかった 0 (0.0)
参考になったか	n(%)	大変参考になった 35 (38.9)	参考になった 52 (57.8)	どちらとも 3 (3.3)	あまり参考にならなかった 0 (0.0)	参考にならなかった 0 (0.0)
内容は十分か	n(%)	十分だった 33 (36.3)	まあ十分 53 (58.2)	どちらとも 5 (5.5)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)

## (2) かかりつけ医からの評価(表 15)

かかりつけ医からのプログラムの必要性については、「大変必要」「必要」と回答した者はそれぞれ10人(20.8%)と31人(64.6%)で、「どちらとも」と回答した者は5人(10.4%)、「あまり必要でない」「必要でない」と回答した者はそれぞれ各1人(2.1%)であった。診療の役に立ったかについては、「大変役に立った」「役に立った」と回答した者はそれぞれ6人(12.5%)と32人(66.7%)で、「どちらとも」と回答した者は6人(12.5%)、「あまりなかった」「役に立たなかった」と回答した者はそれぞれ各2人(4.2%)であった。患者の利益になったかについては「大変あった」「あった」と回答した者はそれぞれ18人(37.5%)と23人(47.9%)で、「どちらとも」は3人(6.3%)、「あまりなかった」「なかった」と回答した者はそれぞれ3人(6.3%)と1人(2.1%)であった。患者への看護師・保健師が患者に行った指導内容については「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ16人(33.3%)と28人(58.3%)で、「どちらとも」「あまり良くなかった」と回答した者は3人(6.3%)と1人(2.1%)であった。看護師・保健師との連携についても「大変よく取れた」「取れた」と回答した者はそれぞれ9人(18.8%)と22人(45.8%)で、「どちらとも」「あまり取れなかった」と回答した者はそれぞれ10人(20.8%)と7人(14.6%)であった。

自由記述については、看護師・保健師による介入によって患者の意識改革が図れた点や臨床指標だけでは測れない治療介入の効果があつた点などが述べられていた。また、看護師・保健師との連携や生活面への介入に改善の効果を感じているといった感想もあつた。

**表 15 介入群患者のかかりつけ医からのプログラム評価**

		n= 48				
質問		大変必要	必要	どちらとも	あまり必要でない	必要でない
プログラムの必要性	n(%)	10 (20.8)	31 (64.6)	5 (10.4)	1 (2.1)	1 (2.1)
診療への貢献	n(%)	大変役に立った	役に立った	どちらとも	あまりなかった	なかった
		6 (12.5)	32 (66.7)	6 (12.5)	2 (4.2)	2 (4.2)
患者への利益	n(%)	大変あつた	あつた	どちらとも	あまりなかった	なかった
		18 (37.5)	23 (47.9)	3 (6.3)	3 (6.3)	1 (2.1)
看護師の指導内容	n(%)	大変良かった	良かった	どちらとも	あまり良くなかつた	良くなかつた
		16 (33.3)	28 (58.3)	3 (6.3)	1 (2.1)	0 (0.0)
看護師との連携	n(%)	大変よく取れた	取れた	どちらとも	あまり取れなかつた	取れなかつた
		9 (18.8)	22 (45.8)	10 (20.8)	7 (14.6)	0 (0.0)

#### 4. 教育的介入による長期的効果の評価

本研究では、セルフマネジメント行動の獲得を目的としていることから、教育的介入による長期的効果について検討した。両群の介入期間終了後半年までのベースライン、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の4時点の時系列比較を行った。生理学的指標および各尺度得点はTwo-way repeated measure ANOVA と One-way repeated measure ANOVA を使用した。また、セルフモニタリングと健康行動の実施度合についてはFriedman 検定を行った。なお、データは、現時点で12ヶ月まで経過した144人(介入群77人、対照群67人)を分析対象とした。

##### 1) 生理学的指標(表16、表17、図36~図44)

12ヶ月後までの生理学的指標を比較したところ(表16)、二元配置分散分析において、群間では有意差がみられなかつたものの、交互作用では、総コレステロール( $p=0.015$ )、LDLコレステロール( $p=0.010$ )において有意差がみられた。群内においては、収縮期血圧( $p<0.001$ )、拡張期血圧( $p<0.001$ )、総コレステロール( $p=0.003$ )、HDLコレステロール( $p=0.045$ )、LDLコレステロール( $p=0.013$ )、中性脂肪( $p=0.002$ )、血清クレアチニン( $p=0.040$ )、尿素窒素( $p<0.001$ )、Framingham Risk Score: CVD( $p<0.001$ )で有意差がみられた。

群内で差がみられた項目において、一元配置分散分析で両群に差のみられた項目は、収縮期血圧(介入群 $p<0.001$ 、対照群 $p=0.048$ )と尿素窒素(介入群 $p=0.011$ 、対照群 $p=0.039$ )であったが、尿素窒素は値が両群とも正常値範囲内での変動を示した。また、HDLコレステロールと中性脂肪については、対照群のみ差がみられたが、6ヶ月目から12ヶ月目に値が悪化しているためである。その他の指標では介入群のみ差がみられ、値が改善もしくは横ばいであった。変化のみられた項目については参考までに図36~44に示す。

差が見られた項目について多重比較を行ったところ(表17)、介入群ではベースラインからの各時点まですべての収縮期血圧(3ヶ月まで $p=0.002$ 、6ヶ月まで $p<0.001$ 、12ヶ月まで $p<0.001$ )、拡張期血圧(3ヶ月まで $p=0.001$ 、6ヶ月まで $p<0.001$ 、12ヶ月まで $p<0.001$ )、



月まで  $p < 0.001$  ) 総コレステロール ( 3 ヶ月まで  $p = 0.007$ 、6 ヶ月まで  $p = 0.012$ 、12 ヶ月まで  $p = 0.003$  ) Framingham Risk Score: CVD ( 3 ヶ月まで  $p < 0.001$ 、6 ヶ月まで  $p < 0.001$ 、12 ヶ月まで  $p = 0.009$  ) で差がみられた。尿素窒素においては、ベースラインから 12 ヶ月目 ( $p = 0.027$ ) に差がみられた。いずれもベースラインから 3 ヶ月までの改善幅が大きく、介入終了後の 6 ヶ月から 12 ヶ月には差がみられなかった。また、対照群のみ差がみられた項目では、中性脂肪の 3 ヶ月から 6 ヶ月 ( $p = 0.044$ ) で差がみられたのみであった。

表 16 12ヶ月までの時系列比較：生理学的指標

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		12ヶ月後		一元配置分散分析	二元配置分散分析(反復測定)		
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	p値	交互作用	群間	群内
体重(kg±SD)	介入	77	60.7 ± 10.2	59.8 ± 10.3	59.7 ± 9.7	60.0 ± 10.0	.078	F値	1.264	0.170	1.928			
	対照	67	60.9 ± 11.2	60.8 ± 11.1	60.7 ± 11.2	60.7 ± 11.2	.842	p値	.286	.681	.136			
BMI	介入	77	23.4 ± 3.4	23.1 ± 3.3	22.9 ± 3.3	23.1 ± 3.3	.009**	F値	2.650	0.229	2.267			
	対照	66	23.4 ± 3.5	23.4 ± 3.4	23.4 ± 3.5	23.3 ± 3.5	.750	p値	.065	.633	.099			
収縮期血圧(mmHg)	介入	77	137.1 ± 19.3	128.9 ± 16.9	127.1 ± 12.3	128.3 ± 11.7	.000***	F値	2.055	3.153	11.740			
	対照	66	136.5 ± 16.5	134.9 ± 13.3	131.4 ± 12.2	131.6 ± 15.6	.048*	p値	.117	.078	.000***			
拡張期血圧(mmHg)	介入	77	82.1 ± 12.5	77.1 ± 9.2	76.3 ± 8.1	75.5 ± 8.9	.000***	F値	2.380	1.399	8.584			
	対照	66	81.0 ± 13.1	78.8 ± 8.9	79.0 ± 11.2	78.1 ± 11.1	.341	p値	.082	.239	.000***			
総コレステロール(mg/dl)	介入	73	197.5 ± 41.4	182.8 ± 36.3	183.2 ± 32.3	181.9 ± 31.9	.000***	F値	3.969	0.578	5.426			
	対照	62	191.2 ± 41.0	195.0 ± 41.4	191.3 ± 39.4	184.2 ± 33.4	.108	p値	.015*	.449	.003**			
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	67	55.4 ± 14.9	55.8 ± 17.1	56.8 ± 16.2	57.4 ± 14.8	.365	F値	1.276	0.000	2.710			
	対照	58	54.4 ± 16.5	57.0 ± 16.3	58.2 ± 17.6	55.9 ± 14.6	.036*	p値	.282	.992	.045*			
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	67	115.4 ± 37.2	101.0 ± 31.8	103.2 ± 30.2	102.8 ± 30.3	.000***	F値	4.183	0.059	3.941			
	対照	59	106.7 ± 32.4	107.9 ± 37.0	110.4 ± 37.4	102.3 ± 32.8	.188	p値	.010*	.809	.013*			
中性脂肪(mg/dl)	介入	71	143.0 ± 76.8	126.4 ± 64.5	124.7 ± 67.6	129.0 ± 62.2	.053	F値	2.614	1.226	5.179			
	対照	60	157.5 ± 120.1	165.0 ± 155.0	127.8 ± 92.4	136.0 ± 96.3	.012*	p値	.051	.270	.002**			
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	73	0.88 ± 0.47	0.89 ± 0.49	0.95 ± 0.70	1.00 ± 0.93	.074	F値	1.370	0.567	3.795			
	対照	62	0.84 ± 0.25	0.87 ± 0.26	0.86 ± 0.29	0.89 ± 0.30	.114	p値	.252	.453	.040*			
尿素窒素(mg/dl)	介入	70	15.6 ± 7.4	17.0 ± 8.2	17.1 ± 9.4	17.7 ± 10.5	.011*	F値	0.522	.729	6.444			
	対照	62	14.9 ± 5.6	16.2 ± 5.6	16.0 ± 6.1	16.1 ± 6.1	.039*	p値	.654	.395	.000***			
HbA1c(%)	介入	59	5.92 ± 1.07	5.70 ± 0.67	5.66 ± 0.65	5.74 ± 0.89	.056	F値	1.122	3.005	2.799			
	対照	54	5.58 ± 0.90	5.47 ± 0.86	5.55 ± 0.85	5.48 ± 0.66	.421	p値	.331	.086	.057			
空腹時血糖(mg/dl)	介入	70	122.7 ± 54.2	107.3 ± 27.0	111.3 ± 27.5	116.3 ± 35.6	.036*	F値	1.874	0.069	1.676			
	対照	62	111.2 ± 30.0	111.6 ± 45.8	114.3 ± 35.8	115.5 ± 38.2	.768	p値	.142	.793	.178			
PT-INR	介入	11	2.43 ± 1.03	2.15 ± 0.74	2.07 ± 0.47	2.11 ± 0.56	.500	F値	.705	.006	.347			
	対照	7	2.14 ± 0.86	2.26 ± 0.34	2.40 ± 0.73	2.03 ± 0.32	.686	p値	.554	.940	.792			
フラインガムリスクスコア(CVD)	介入	61	16.2 ± 4.1	14.7 ± 4.1	14.7 ± 3.9	15.0 ± 4.0	.000***	F値	2.113	0.582	8.935			
	対照	57	16.1 ± 4.0	15.7 ± 3.8	15.4 ± 4.2	15.5 ± 4.1	.215	p値	.105	.447	.000***			

\*p<.05, \*\*p<.01, \*\*\*p<.001

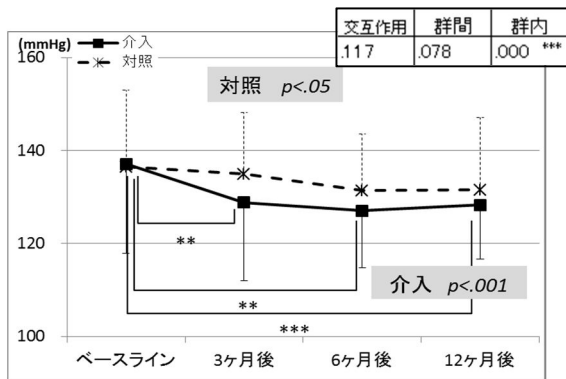


図 36 収縮期血圧

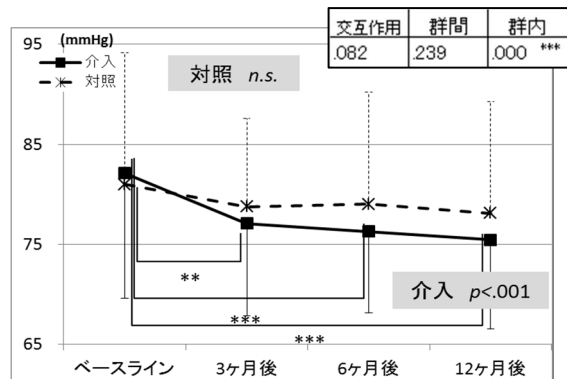


図 37 拡張期血圧

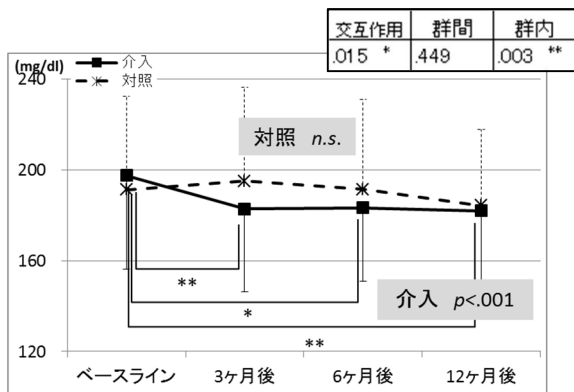


図 38 総コレステロール

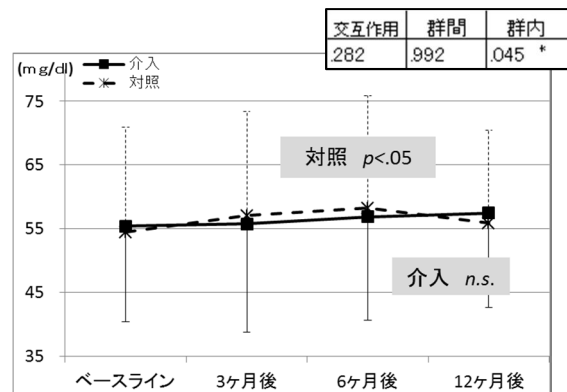


図 39 HDL コレステロール

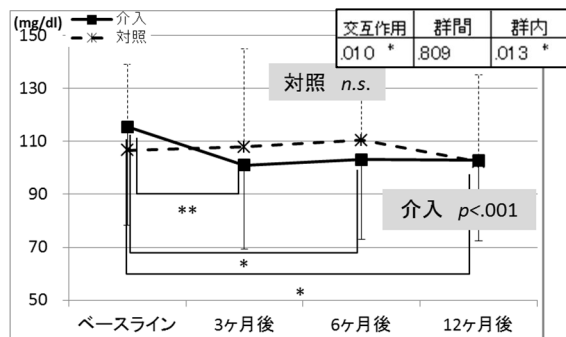


図 40 LDL コレステロール

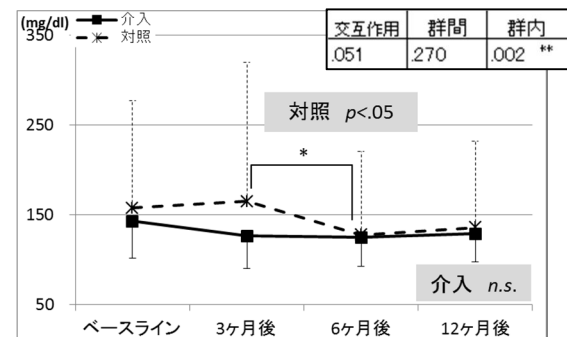


図 41 中性脂肪

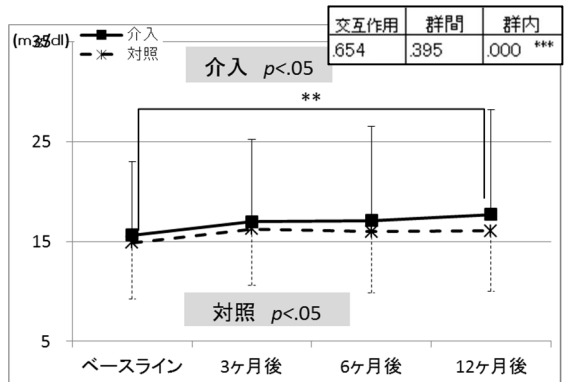


図 42 尿酸値

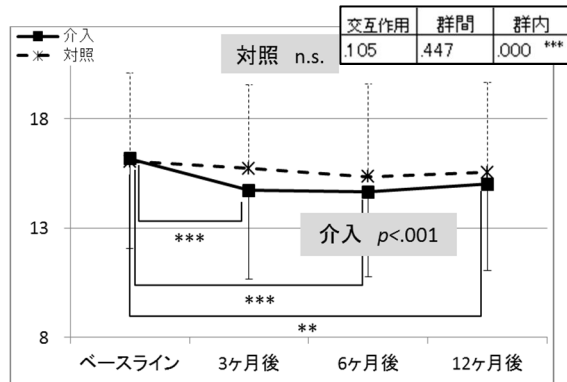


図 43 フラミンガムリスクスコア (CVD)

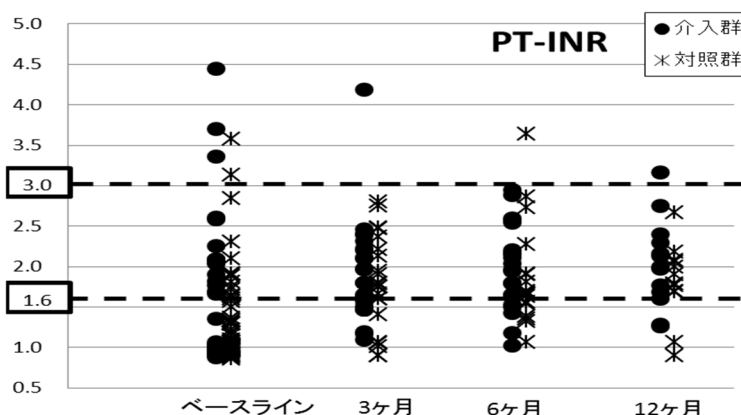


図 44 PT-INR 経時的変化<sup>注1)</sup>

注1) PT-INR の適正範囲は、弁膜症を伴わない心房細動 (NVAF) をもつ脳梗塞患者や器質的心疾患を有する患者、機械人工弁をもつ患者では 2.0~3.0、70 歳以上の NVAF の脳梗塞患者では 1.6~2.6 が推奨されているため (篠原ら, 2009)、ここでは適正範囲を INR1.6~3.0 とした。

表 17 生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群						対照群					
	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M
収縮期血圧	.002 **	.000 ***	.000 ***	1.000	1.000	1.000	1.000	.238	.211	.172	.660	1.000
拡張期血圧	.001 **	.000 ***	.000 ***	1.000	1.000	1.000						
総コレステロール	.007 **	.012 *	.003 **	1.000	1.000	1.000						
HDLコレステロール							.380	.096	1.000	1.000	1.000	.525
LDLコレステロール	.004 **	.026 *	.011 *	1.000	1.000	1.000						
中性脂肪							1.000	.079	.475	.044 *	.274	1.000
尿素窒素	.165	.286	.027 *	1.000	.951	1.000	.084	.246	.179	1.000	1.000	1.000
フミンガムリスクスコア (CVD)	.000 ***	.000 ***	.009 **	1.000	1.000	1.000						

Bonferroniの補正

\* $p < .05$ , \*\* $p < .01$ , \*\*\* $p < .001$

## 2) 評価尺度得点 (表 18、表 19、図 45~図 54)

両群の 12 ヶ月後までの評価尺度得点を比較した。また、QOL (SF-36) 健康の推移のみ順序尺度であるため Friedman 検定で、12 ヶ月時点の CES-D16 点以上の人数は<sup>2</sup> 検定で比較した。

二元配置分散分析では、交互作用は、CES-D ( $p = 0.010$ )、自己効力感の総得点 ( $p = 0.021$ )、積極性 ( $p = 0.013$ )、QOL(SF-36)では、全体的健康感:GH ( $p = 0.006$ )、活力:VT ( $p = 0.003$ ) に有意差がみられ、介入群が望ましい値を示していた。群間でも自己効力感の総得点 ( $p = 0.002$ )、積極性 ( $p < 0.001$ ) に有意差がみられ、対照群より高い値であった。群内では、CES-D ( $p = 0.008$ )、自己効力感の総得点 ( $p = 0.017$ )、積極性 ( $p = 0.040$ )、QOL(SF-36)では、日常役割機能:RP ( $p = 0.019$ )、体の痛み:BP ( $p = 0.005$ )、全体的健康観:GH ( $p = 0.023$ )、活力:VT ( $p = 0.032$ )、社会生活機能:SF ( $p = 0.032$ )、心の健康:MH ( $p = 0.007$ ) で有意差がみられ、介入群のみ望ましい値であった。QOL (SF-36) の健康の推移では両群 (いずれも  $p < 0.001$ ) で有意差がみられ、両群ともに改善を示した。

変化のみられた項目については参考までに図 45~54 で示す。有意差が見られた項目

について多重比較を行った(表 19)。健康の推移以外ではいずれも介入群のみに差がみられた。ベースラインから 3 ヶ月まででは、全体的健康観:GH ( $p=0.016$ ) 活力:VT( $p=0.009$ )で有意差が見られた。ベースラインから 6 ヶ月まででは、うつ尺度(CES-D) ( $p=0.001$ ) 自己効力感の総得点( $p=0.001$ )と積極性( $p=0.021$ ) QOL(SF36)では日常役割機能:RP ( $p=0.027$ ) 全体的健康観:GH ( $p<0.001$ ) 活力:VT ( $p=0.001$ ) 心の健康:MH ( $p=0.003$ )で有意差が見られた。3 ヶ月から 6 ヶ月まではうつ尺度(CES-D) ( $p=0.018$ ) 6 ヶ月から 12 ヶ月まででは、うつ尺度(CES-D) ( $p<0.001$ ) 自己効力感の総得点 ( $p<0.001$ ) 積極性 ( $p=0.001$ ) で有意差が見られた。健康の推移では、介入群は 6 ヶ月から 12 ヶ月以外のすべて(いずれも  $p<0.001$ )で有意差がみられ、対照群では 3 ヶ月から 6 ヶ月以外のすべて(ベースラインから 3 ヶ月  $p=0.003$ 、ベースラインから 6 ヶ月と 12 ヶ月  $p<0.001$ 、3 ヶ月から 12 ヶ月  $p=0.002$ 、6 ヶ月から 12 ヶ月  $p=0.011$ ) で差がみられた。

表 18 時系列比較: 評価尺度得点

		ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		12ヶ月後		一元配置分散分析 $p$ 値	二元配置分散分析(反復測定)			$p$ 値
		n(合計)	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値		SD	交互作用	群間	
CES-Dうつ尺度														
16点以上の人数(%)	介入 74 (144)	14 (18.9%)	8 (10.8%)	5 (6.8%)	19 (25.7%)									12ヶ月時点での 2検定 .305
	対照 70	12 (17.1%)	12 (17.1%)	13 (18.6%)	13 (18.6%)									
得点	介入 74 (144)	8.6 ± 7.6	7.6 ± 8.4	5.2 ± 6.5	9.2 ± 9.0	.000 ***	F値 3.957	2.370	4.134					
	対照 70	9.1 ± 10.5	10.2 ± 10.0	9.3 ± 8.5	9.6 ± 9.2	.614	$p$ 値 .010 **	.126	.008 **					
自己効力感														
総得点	介入 74 (142)	81.3 ± 8.9	83.5 ± 10.8	85.6 ± 9.3	82.2 ± 11.2	.001 ***	F値 3.285	9.872	3.450					
	対照 68	79.4 ± 9.4	77.6 ± 10.0	79.1 ± 11.7	78.0 ± 12.4	.405	$p$ 値 .021 *	.002 **	.017 *					
積極性	介入 74 (142)	49.2 ± 5.2	50.1 ± 5.9	51.0 ± 5.3	49.2 ± 6.1	.004 **	F値 3.757	13.820	2.849					
	対照 68	47.6 ± 5.7	45.6 ± 6.2	47.0 ± 7.3	46.3 ± 7.9	.078	$p$ 値 .013 *	.000 ***	.040 *					
統制感	介入 74 (142)	32.4 ± 5.6	33.4 ± 5.8	34.8 ± 6.0	33.4 ± 7.1	.031 *	F値 1.512	3.406	1.857					
	対照 68	32.1 ± 6.6	32.1 ± 6.2	32.1 ± 5.7	31.7 ± 6.0	.921	$p$ 値 .217	.067	.147					
QOL(SF36)														
身体機能:PF	介入 74 (142)	73.7 ± 21.2	76.8 ± 24.0	80.2 ± 21.4	76.2 ± 23.7	.023 *	F値 2.461	0.004	1.433					
	対照 68	76.5 ± 21.7	77.4 ± 22.7	75.6 ± 24.2	76.6 ± 23.8	.814	$p$ 値 .068	.951	.235					
日常役割機能(身体):RP	介入 74 (141)	72.3 ± 28.2	77.2 ± 26.9	84.0 ± 21.2	78.4 ± 26.5	.011 *	F値 1.511	1.357	3.595					
	対照 67	70.3 ± 31.4	75.1 ± 28.0	73.5 ± 29.2	76.1 ± 28.6	.349	$p$ 値 .217	.246	.019 *					
体の痛み:BP	介入 74 (142)	67.9 ± 25.6	70.4 ± 24.6	76.9 ± 23.6	75.6 ± 24.0	.001 ***	F値 1.485	0.317	4.726					
	対照 68	66.9 ± 28.2	72.2 ± 26.7	70.3 ± 27.3	73.5 ± 24.7	.000 ***	$p$ 値 .222	.574	.005 **					
全体的健康感:GH	介入 74 (142)	55.3 ± 16.3	61.6 ± 17.0	63.4 ± 17.8	60.0 ± 17.7	.000 ***	F値 4.170	1.380	3.217					
	対照 68	57.1 ± 17.5	58.0 ± 18.0	55.9 ± 20.9	57.4 ± 18.3	.758	$p$ 値 .006 **	.242	.023 *					
活力:VT	介入 74 (142)	64.0 ± 20.9	72.5 ± 19.7	73.8 ± 19.8	68.5 ± 19.6	.000 ***	F値 4.841	3.755	3.036					
	対照 68	64.0 ± 22.2	65.1 ± 21.2	62.0 ± 22.7	66.2 ± 19.6	.381	$p$ 値 .003 **	.055	.032 *					
社会生活機能:SF	介入 74 (142)	81.1 ± 23.5	82.4 ± 25.3	88.0 ± 20.6	85.1 ± 21.2	.121	F値 0.801	0.224	3.236					
	対照 68	77.9 ± 27.7	85.3 ± 21.3	84.7 ± 22.7	83.5 ± 23.4	.134	$p$ 値 .470	.636	.032 *					
日常役割機能(精神):RE	介入 74 (142)	78.5 ± 25.4	81.8 ± 26.4	87.7 ± 18.9	80.4 ± 26.8	.046 *	F値 2.241	1.003	1.021					
	対照 68	79.3 ± 26.4	77.3 ± 26.7	77.8 ± 29.0	80.9 ± 27.7	.688	$p$ 値 .097	.318	.372					
心の健康:MH	介入 74 (142)	71.5 ± 20.5	78.4 ± 18.1	79.5 ± 18.1	74.3 ± 18.3	.008 **	F値 1.360	1.019	4.358					
	対照 68	71.5 ± 20.2	74.7 ± 19.4	73.6 ± 20.7	73.6 ± 19.3	.515	$p$ 値 .257	.315	.007 **					
健康の推移(順序尺度)	介入 73 (141)	3.6 ± 1.0	3.1 ± 1.1	2.6 ± 1.2	2.4 ± 1.1									Friedman検定 .000 ***
	対照 68	3.5 ± 1.1	3.2 ± 1.0	3.1 ± 1.0	2.8 ± 0.9									.000 ***

\*  $p<0.05$ , \*\*  $p<0.01$ , \*\*\*  $p<0.001$

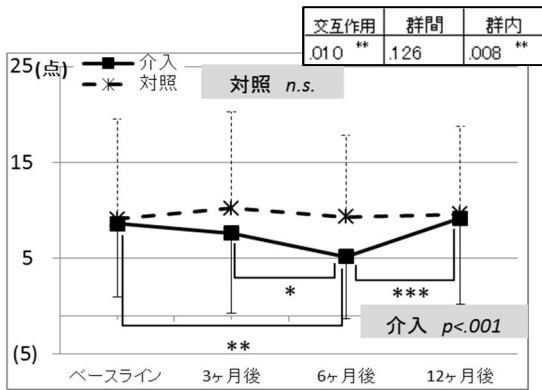


図 45 うつ (CES-D)

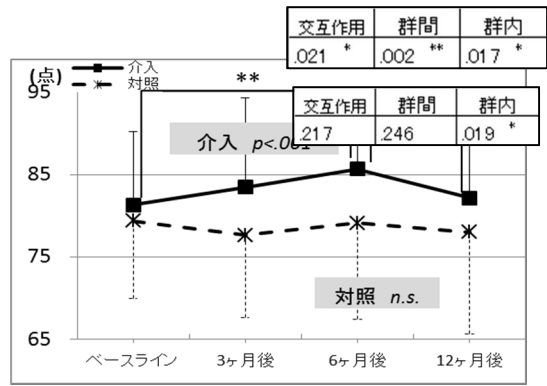


図 46 自己効力感 (総得点)

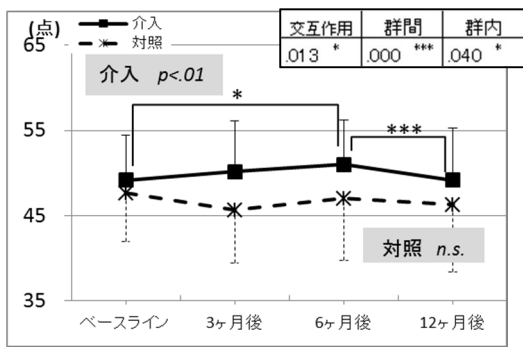


図 47 自己効力感 (積極性)

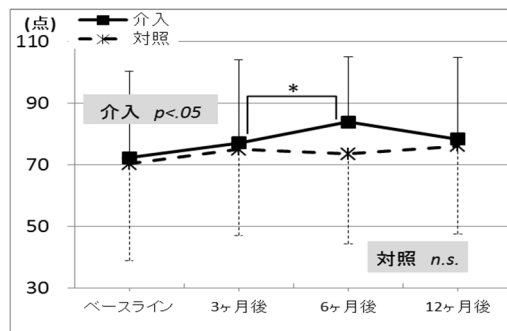


図 48 QOL (SF36) 日常役割機能 (身体): RP

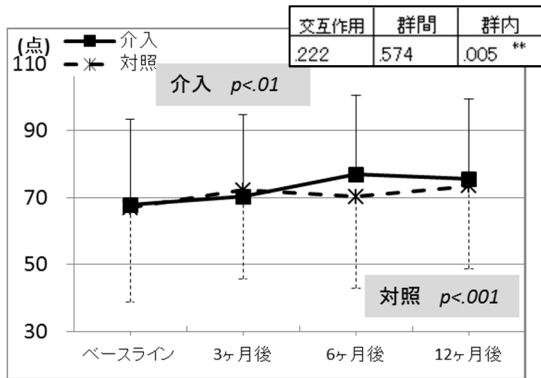


図 49 QOL (SF36) 体の痛み: BP

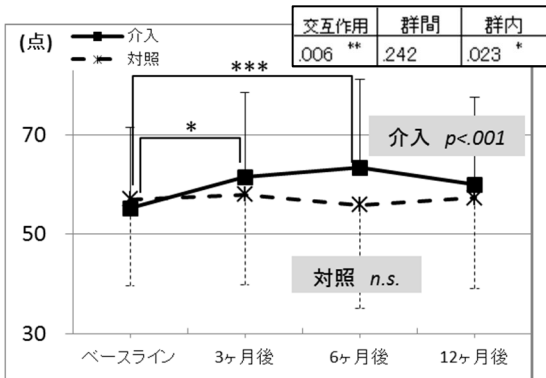


図 50 QOL (SF36) 全体的健康感: GH

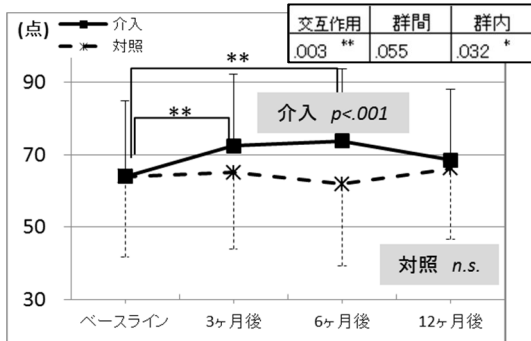


図 51 QOL (SF36) 活力: VT

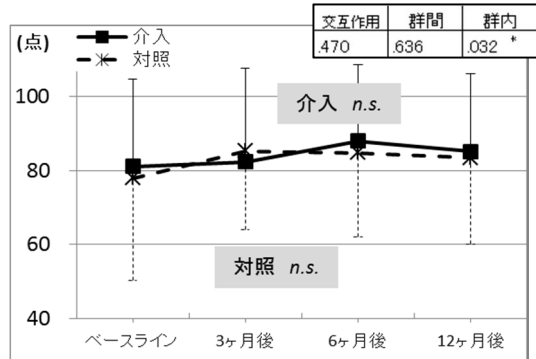


図 52 QOL (SF36) 社会生活機能: SF

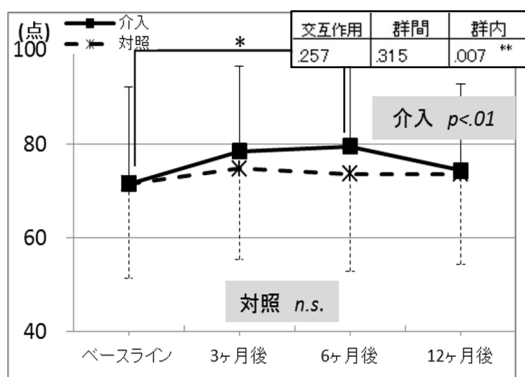


図 53 QOL (SF36) 心の健康 : MH

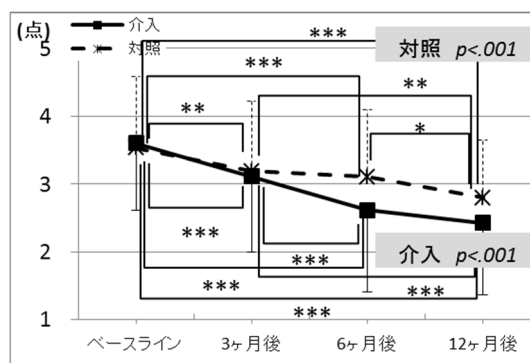


図 54 QOL (SF36) 健康の推移

表 19 評価尺度得点で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群						対照群					
	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M
うつ	1.000	.001 **	1.000	.018 *	.600	.000 ***						
自己効力感												
総得点	.395	.001 **	1.000	.157	.954	.000 ***						
積極性	.489	.021 *	1.000	.988	.564	.001 **						
QOL												
日常役割機能(身体): RP	1.000	.027 *	.672	.089	1.000	.449						
体の痛み: BP	1.000	.036	.151	.012	.357	1.000	.535	1.000	.435	1.000	1.000	1.000
全体的健康感: GH	.016 *	.000 ***	.113	1.000	1.000	.208						
活力: VT	.009 **	.001 **	.648	1.000	.354	.058						
心の健康: MH	.092	.030 *	1.000	1.000	.276	.056						
健康の推移	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.164	.003 **	.000 ***	.000 ***	.459	.002 **	.011 *

Bonferroniの補正

\* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$ , \*\*\* $p < 0.001$

### 3) セルフモニタリングと健康行動の実施度合 (表 20、表 21、図 55 ~ 図 58)

12ヶ月後までのセルフモニタリングと健康行動の実施度合を比較したところ、両群で血圧測定(介入群  $p < 0.001$ 、対照群  $p = 0.001$ )と内服(両群とも  $p < 0.001$ )で有意差がみられた。血圧測定は、介入期間終了後である6ヶ月以降において、セルフモニタリングと健康行動の実施度合が低下しているが、ベースラインよりは高い値を維持できていた。内服は、ほぼ横這いであるが、両群とも3ヶ月目以降は「毎日出来ている」を達成している。その中でも介入群の方が標準偏差も小さく、多くの対象者が毎日の血圧測定を実施できるようになっていた。食事と運動では、介入群のみ(いずれも  $p < 0.001$ )有意差がみられ、改善行動の維持ができていた。有意差のみられた項目については参考までに図 55 ~ 58 で示す。有意差が見られた項目については、多重比較を行った(表 21)。血圧測定は介入群において3ヶ月から6ヶ月以外は有意差がみられ(いずれも  $p < 0.001$ )、対照群ではベースラインから3ヶ月( $p < 0.001$ )、ベースラインから6ヶ月( $p = 0.001$ )、3ヶ月から12ヶ月( $p = 0.005$ )、6ヶ月から12ヶ月( $p = 0.006$ )で差が見られた。内服については、介入群においてベースラインからの各時点(3ヶ月までと6ヶ月まで  $p < 0.001$ 、12ヶ月まで  $p = 0.001$ )で有意差がみられ、対照群でも

同様の結果であった(3ヶ月まで  $p=0.001$ 、6ヶ月まで  $p=0.015$ 、12ヶ月まで  $p=0.008$ )。食事については介入群のみで3ヶ月から12ヶ月と6ヶ月から12ヶ月以外は有意差がみられ(ベースラインから3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月いずれも  $p<0.001$ 、3ヶ月から6ヶ月  $p=0.001$ )。運動はすべての時点(ベースラインから3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月と6ヶ月から12ヶ月いずれも  $p<0.001$ 、3ヶ月から6ヶ月  $p=0.006$ 、3ヶ月から12ヶ月  $p=0.039$ )で差がみられた。血圧と運動では介入群において6ヶ月以降値が低下しているものの、対照群より望ましい値を維持できている。

表 20 時系列比較：セルフモニタリングと健康行動の実施度合

目標達成度	n(合計)	ベースライン		3ヵ月後		6ヵ月後		12ヵ月後		p値
		平均点 ± SD	SD	平均点 ± SD	SD	平均点 ± SD	SD	平均点 ± SD	SD	
血圧測定	介入	76	2.39 ± 2.15	4.76 ± 0.76	4.86 ± 0.53	4.08 ± 1.40	.000	***		
	対照	68	2.43 ± 2.16	3.44 ± 1.81	3.49 ± 1.85	2.82 ± 1.94	.001	**		
内服	介入	76	4.57 ± 1.10	4.92 ± 0.58	4.99 ± 0.11	4.96 ± 0.20	.000	***		
	対照	68	4.37 ± 1.47	4.99 ± 0.12	4.87 ± 0.71	4.82 ± 0.86	.000	***		
食事	介入	76	2.09 ± 1.83	3.97 ± 0.98	4.25 ± 0.93	4.16 ± 1.16	.000	***		
	対照	68	2.37 ± 2.14	2.94 ± 1.91	3.18 ± 1.75	3.35 ± 1.83	.099			
運動	介入	76	2.67 ± 2.00	3.93 ± 1.35	4.25 ± 0.99	3.70 ± 1.28	.000	***		
	対照	68	2.71 ± 2.10	2.96 ± 1.78	3.04 ± 1.82	3.21 ± 1.73	.224			

Friedman検定

\*  $p<0.05$ , \*\*  $p<0.01$ , \*\*\*  $p<0.001$

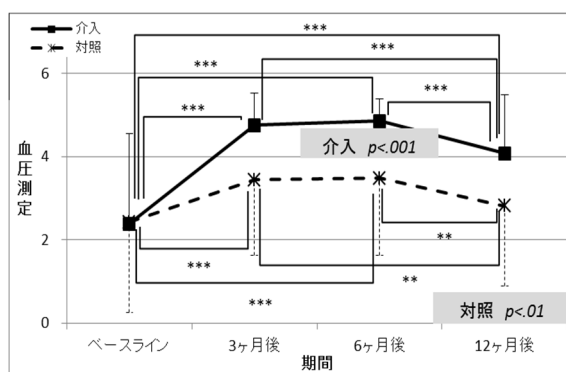


図 55 血圧測定

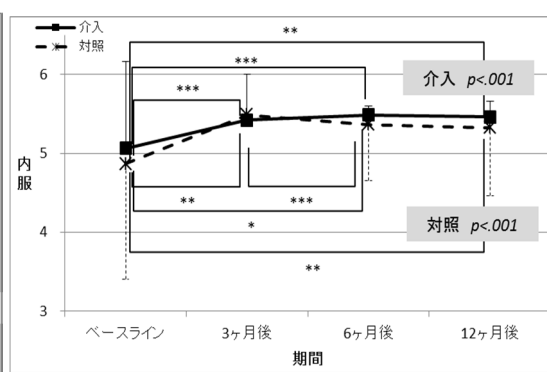


図 56 内服

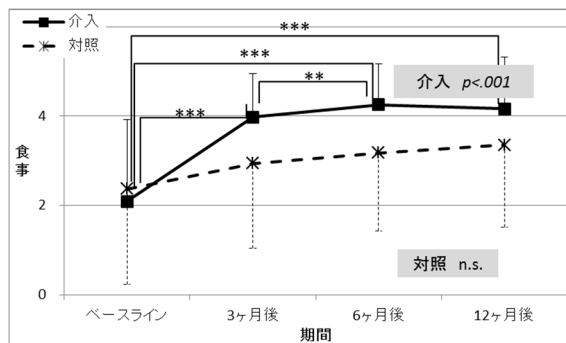


図 57 食事

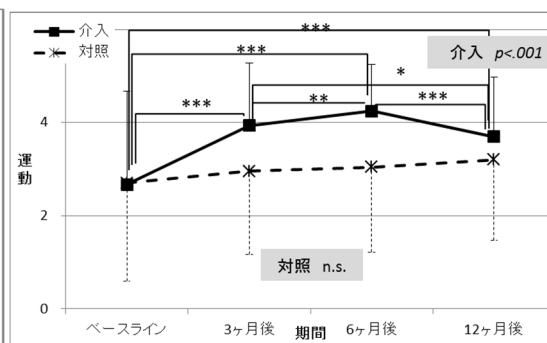


図 58 運動



表 21 セルフモニタリングと健康行動の実施度合で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群						対照群					
	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M
血圧測定	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.498	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.001 **	.174	.748	.005 **	.006 **
内服	.000 ***	.000 ***	.001 **	.593	1.000	.317	.001 **	.015 *	.008 **	.065	.066	.461
食事	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.001 **	.167	.629						
運動	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.006 **	.039 *	.000 ***						

Bonferroniの補正

\* $p < .05$ , \*\* $p < .01$ , \*\*\* $p < .001$

## 5. 再発者の分析

再発者は、介入群 3 人と対照群 11 人であった。脳卒中再発者全員の概要を表 22 に示す。また、表 23 に再発者の詳細な概要を一部示す。心原性脳塞栓症の患者 3 名中 2 人は脳卒中再発時の病名が脳出血であった。2 人は再発直前の PT - INR 値が確認できたが、推奨されるコントロール値の範囲内であった。

介入群の A 氏は、若いときから暴飲、暴食、飲酒、喫煙と健康危険行動を繰り返しており、若くして脳梗塞を発症後に離職、生活保護となり、自暴自棄に近い生活を送っていた。家族もおらず、仕事もなく、人生や生活に目標がもてない状況で、毎日やることもなく無為に過ごしていた。担当看護師・保健師の観察からも「自身で療養ができず、他者(ヘルパー)に依存」していた。薬物治療は十分に行われており、薬物治療へのコンプライアンスはよかった。しかし、介入後のデータを分析してみると、禁煙をし、血圧測定を開始し、運動も開始し、食事も少しずつであるが気をつける姿勢が出てきていた。今回、本人とヘルパーとのトラブルの後に再発し、研究は中断となったが、継続して関わることでもう少し改善がみられたのではないかと考える。このようなケースには、ソーシャルワーカーとの連携したかわりが重要と考える。

対照群の B 氏は、70 歳代の高齢であり、血栓化動脈瘤(疑)もあり、厳密なコントロールだけでは難しい様子が伺えた。自己申告では、食事・運動も遵守していると回答したが、アルコール摂取があり、妻からは「気をつけていない」との話であった。

対照群の C 氏は、抗凝固薬を服用していた。PT-INR 値は、ガイドラインで示される値よりも高めであった。食事・運動・内服も、療養行動は遵守しており、他の検査データは望ましい値であった。再発は、抗凝固薬の影響が考えられた。

対照群の D 氏は、食事・運動・内服も、療養行動は遵守しており、検査データは正常範囲内であった。降圧薬を服用していたが、血圧の変動はみられた。15 ヶ月目に抗凝固薬が開始され、因果関係は不明だが、その後に再発した。

表 22 脳卒中再発者全員の概要

再発時期	介入群(3人)			対照群(11人)											
	1ヶ月目	3ヶ月目	14ヶ月目	1ヶ月 アテローム 血栓性脳梗塞	2ヶ月目 心原性脳塞栓症	2ヶ月目 ラクナ梗塞	2ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	5ヶ月目 ラクナ梗塞	5ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	7ヶ月目 ラクナ梗塞	14ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	15ヶ月目 その他の脳梗塞	23ヶ月目 心原性脳塞栓症	28ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	
病型	心原性脳塞栓症	ラクナ梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	心原性脳塞栓症	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	
脳卒中再発の病名	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳出血	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳出血	脳梗塞	
再発後の状態	軽症	重症化	軽症	軽症	重症化	重症化	軽症	重症化	軽症	軽症	重症化	軽症	重症化	軽症	
年齢	60	47	75	73	74	76	81	74	74	69	64	73	76	75	
性別	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	女性	女性	女性	男性	男性	
職業の有無	あり	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
配偶者の有無	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	
同居家族の有無	同居	独居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	
登録時の脳卒中既往	初発	再発	再発	初発	初発	再発	初発	再発	再発	初発	初発	初発	初発	初発	
登録時のmRS	0	3	3	3	1	0	0	1	2	0	0	0	3	0	
高血圧症	あり	あり	なし	あり	なし	あり	あり	なし	あり	なし	あり	あり	なし	なし	
糖尿病	あり	あり	なし	あり	あり	あり	なし	あり	なし	なし	なし	なし	あり	なし	
脂質異常症	あり	あり	なし	あり	なし	なし	あり	なし	なし	あり	なし	あり	なし	あり	
心房細動	あり	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	あり	なし	
<生理学的データ>															
登録時/再発直前	登録時: 1M	登録時: 3M	登録時: 12M	登録時: 1M	登録時: 2M	登録時: 2M	登録時: 2M	登録時: 3M	登録時: 3M	登録時: 6M	登録時: 12M	登録時: 12M	登録時: 18M	登録時: 24M	
体重	72 74	68 66.5	55 55	65 65	58 58	51.2 51.2	63 63	51 51	60 60	55 55.7	36.5 40.1	58 54.4	46.5 46	73.5 74	
BMI	23.5 24.2	26.6 26	22 22	27.1 27.1	21.1 21.1	19.5 19.5	24.9 24.9	21.8 21.8	23 23	21 21.8	16.7 18.3	25.4 23.9	20.1 19.9	28 28.1	
収縮期血圧	141 149	143 136	128 127	140 140	116 116	125 125	136 136	140 130	132 115	140 151	157 166	116 125	178 140	143 135	
拡張期血圧	101 104	77 84	80 82	65 65	76 76	81 81	58 58	70 64	86 80	85 78	79 77	65 60	108 86	85 79	
総コレステロール	221	199 272	176 162	154 154	208 208	221 221	125 125	205 205	129 194	170 221	156 262	158 149	160 160	182 221	
HDLコレステロール	31	48 49	38 36	29 29	41 41	53 53	34 34	54 53	41 45	43 41.1	39 53	41 42	73 73	56 69	
LDLコレステロール	123	124 170	107 105	87 87	123 123	143 143	166 166	137 128	54 122	100 137	106 177	94 85	78 78	106 114	
中性脂肪	334	164 289	164 152	185 185	220 220	103 103	111 111	50 34	171 127	117 148	58 162	109 109	45 45	106 74	
クレアチニン	1.9	1.6 1.6	0.88 0.93	0.79 0.79	0.77 0.77	0.66 0.66	0.89 0.89	0.69 0.78	1.04 1.1	0.88 0.9	0.76 0.9	0.67 0.71	1.0 0.8	0.8 0.86	
尿素窒素	35.7	19 16	11.8 12.2	14.3 14.3	8.6 8.6	12.2 12.2	15.9 15.9	17.6 15.9	16.5 19	17.5 16.1	5 16.4	17.4 16.4	23 44	16.1 17.9	
HbA1c	8.6	6.5 6.5	5.4 5.2	6.1 6.1	6.1 6.1	7.3 7.3	5.6 5.6	6.2 6.1	5.7 5.7	4.5 5	5.4 6.2	5.2 4.9	6.7 6.7	6.9 5.3	
血糖	428	139 181	82 90	138 138	139 139	103 103	93 93	148 110	77 102	90 97	94 192	98 91	134 134	88 89	
PT-INR	1.77 2.13	0.95 2.32			2.84 2.84					0.98 0.98	0.98 0.98		1.33 1.66	1.28 1.28	
フランガムリスクスコア	26	14 15	17 17	21 21	20 20	21 21	20 20	20 19	18 15	14 19	14 18	11 14	22 22	17 18	
飲酒習慣の有無	あり あり	なし なし	なし なし	あり あり	なし なし	なし なし	あり あり	あり あり	なし なし	なし なし	なし あり	なし なし	なし なし	あり あり	
頻度	毎日 週23日			毎日 毎日			週1日 週1日	週1日 週1日	なし なし	なし なし	毎日 毎日			毎日 週4-5日	
1回の飲酒量	約70g 約35g			54g 54g			54g 54g	2.4g 2.4g	なし なし	なし なし	12g 12g			14g 8g	
喫煙の有無	あり あり	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	
1日喫煙数	20本 10本														

表 23 再発者の概要の分析

再発者	A氏(介入群)	B氏(対照群)
	47歳 男性	74歳 男性
病型	ラクナ梗塞	ラクナ梗塞、血栓化動脈瘤の疑い
介入後の再発時期	介入3ヵ月後にラクナ梗塞発症	登録後 6ヶ月目にラクナ梗塞発症
脳梗塞既往	44歳から9回発症	59歳と73歳 ラクナ梗塞(過去2回発症)
既往歴	47歳 心筋梗塞2回発症(PIC治療) 狭心症発作8回(1回/月通院中) 47歳 糖尿病性網膜症(2回/月通院中) 左失明、右視力0.3	72歳 前立腺癌
危険因子	26歳 2型糖尿病 44歳 高血圧症	54歳 2型糖尿病
職業	44で脳梗塞発症後から無職 生活保護	無職(対照群のため詳細不明)
家族構成	独身(離婚歴 2回、子供3人(別居))	妻と二人暮らし
うつ、認知機能	障害なし	障害なし
脳梗塞後遺症	左上下肢:MMT 4/5(明らかな麻痺はないが杖歩行、めまいの訴えあり) 構音障害、身体障害者手帳2級	高温障害、右上下肢脱力(MMT4/5)
日常生活の概況	8時起床、21時就寝、熟眠 日中は自宅で過ごす。近所に買物に行く程度。 朝・昼食は摂取しない、夕食のみ 食事はヘルパーが調理(作ってほしいものを依頼する)	対照群のため詳細不明 初回の面接では、「療養行動はとれず、自由に行っている様子」
療養に関する行動	受診は気が向いたら行く。ヘルパーに薬を取りにいてもらう。内服は遵守	妻は積極的に対応しようとしているが、本人は妻任せ
食事内容	若い頃の食生活は、「無茶苦茶」、高塩分、高カロリー、油ものが好きだった。 現在、飯は測定(100~130g) 肉は好き、魚は面倒なので食べない 野菜は毎日、好き嫌いなし 果物:夜摂取 間食:なし 油もの・揚げ物:好む、頻りに摂取	特に気をつけている様子はない
アルコール	摂取なし	付き合い程度:日本酒(アルコール20g/日)
たばこ	今回発症前まで10本/日 登録後にやめる	吸わない
危険行動・イベント	登録後、階段から転倒し、エレベーターのあるアパートに引っ越す。 年6回 友人と旅行、すき焼きでも煮汁をすべて飲み干す。 「ヘルパーとけんかをして、ヘルパーが来なくなり、食事が食べられなくなった。自分でも状態が悪く、足がもつれて買物にいけない、助けてほしい」と研究看護師に連絡	対照群のため不明
心理状況	いつ死んでもよい、子供と会えないのが心残り	
初回検査データと介入後の変化	BMI 26.6 26.0(3ヵ月後) 血圧143/77 136/84(3ヵ月後) 介入後改善傾向 TC199, HDL48, LDL124, TG164 TC272, HDL49, LDL170, TG289と悪化 FBS139, HbA1c6.5 FBS181, HbA1c6.5 Cre.1.6, BUN19 Cre.1.6, BUN16	BMI 21.8 21.8 血圧 140/70 130/64 TC205, HDL54, LDL 137, TG 50 TC 205, HDL 53, LDL128, TG 34 Cre. 0.69, BUN 19.6 Cre.0.78, BUN 15.9, HbA1c 6.2 6.1, FBS 110
INR	0.95 2.32(3ヵ月後)	非該当
主な薬物治療 (胃腸薬・ビタミン剤、睡眠導入剤、緩下剤を除く)	ディオバン(80)、アムロジピン(5)、ミカルディス(40)、リビトール(10)、ワーファリン(1.5)、バイアスピリン(100)、アマリール(12)、アクトス(30)、ボグリボースOD(9T)、ベサトールSR(800)、シグマート(20)、ロキソプロフェンアトリウム(4T)、メクンテート(5)、ランソプラゾールOD(30)、パキシル(10)、フランドルテープ	サルシモン(15)、バイアスピリン(100)、パナルイン(100)、ボグリボースOD(0.3)、グリベンクラミド(7.5)、アクトス(30) カソデックス(80)
介入後の行動	介入後、血圧測定を毎日実施、記録する 食事:介入2ヵ月後から月数回程度遵守 運動:介入後毎日実施 禁煙:介入後禁煙した	対照群 自己効力感尺度では、食事、運動等の自己管理行動は大変よく守っている、と回答している。
家庭血圧の変動	朝の血圧:収縮期 140台~170台 拡張期 70台~90台 夜の血圧:朝よりもやや低目で経過	測定していない
介入後の尺度得点	うつ得点:改善 自己効力感、QOLともにすべて向上	うつなし、QOL・自己効力に変化なし

再発者	C氏(対照群)	D氏(対照群)
	74歳 男性	73歳 女性
病型	心原性脳梗塞	病型 中大動脈塞栓症
介入後の再発時期	登録後 1ヶ月目に脳出血を発症	登録後 15ヶ月目に再発(病型不明)
脳梗塞既往	73歳 心原性脳梗塞(過去1回発症)	脳梗塞の既往なし
既往歴	不明	不明
危険因子	2型糖尿病既往	高血圧症既往
職業	有職(内容は不明)	無職
家族構成	妻、娘、孫1人と同居	夫と二人暮らし
うつ、認知機能	障害なし	障害なし
脳梗塞後遺症	嚥下障害あり(とろみをつけて食事)	不明
日常生活の概況	不明	不明
療養に関する行動	不明	積極的に療養を行っている
食事内容	糖尿病があるため、カロリー摂取量を制限している。DM食の宅配を受けている。間食はしない。	バランスのよい食事。野菜もしっかりと摂取。塩分も控えめ。
アルコール	摂取なし	摂取なし
たばこ	吸わない	吸わない
危険行動・イベント	対照群のため不明 (毎日、ゴルフの素振り(10分)、ウォーキング(20~30分)、リハビリセンターでリハビリ(30~40分)行っている)	対照群のため不明 (毎日、ウォーキング、リズム体操を行っている)
心理状況		
初回検査データと介入後の変化	BMI 21.1 血圧 116/76 TC208, HDL41, LDL123, TG220 Cre.0.77, BUN8.6 HbA1c 6.1, FBS139	BMI 25.4 23.9 血圧 116/65 158/80 125/60(変動あり) TC158 149, HDL41 42, LDL94 85, TG109 109, Cre0.67 0.71, BUN17.4 16.4, HbA1c5.2 4.9, FBS98 91
INR	INR 2.84	非該当 ワーファリン追加(未測定)
主な薬物治療(胃腸薬・ビタミン剤、睡眠導入剤、緩下剤を除く)	カソデックス(80)、ワーファリン(3)	プロプレス(8)、アムロジン(5)、ベザトール、プラビックス 15ヶ月目 ワーファリン(2)追加
介入後の行動	対照群 食事、運動など自己管理は大変よく実施している	対照群 食事、運動などの自己管理は大変よく実施している
家庭血圧の変動	測定していない	毎日測定している
介入後の尺度得点	QOL、自己効力感はよい	QOL、自己効力感とも非常に高い

## 6. 参加拒否者・脱落者について

参加依頼を行っても、多くの者が、「何かやるのは/生活を変えるのは面倒」「言われるのは嫌」「何かやるのがストレスになって、再発するのが怖い」と拒否理由を述べ、また、退院後、病院に登録された連絡先に連絡が取れない者も多かった。時間帯を変え、複数回、1ヶ月以上電話をかけても不通であった。

登録後、介入前に脱落した者も複数いた。

### 事例紹介：

対照群。49歳、男性、独身(結婚歴はない様子)、独居、無職で生活保護。脳幹部梗塞。既往歴：高血圧症、脂質異常症。

登録日データ：体重 85kg, BMI 30.9, 血圧 132/101mmHg, TC 287mg/dl, HDL-C 56mg/dl, LDL-C 97mg/dl, TG 988mg/dl, Cre. 0.91, BUN 16.3, HbA1c 6.2%, FBS 106mg/dl, INR 0.9。

タバコ 20本/日、ビール 900ml/日。

CED-D 21点。認知機能障害なし。自己効力感尺度で「自分の体に気をつける」「健康のためなら喫煙、飲酒、コーヒーをやめることができる」「規則正しい生活を送ることができる」「食事の制限について自己管理できる」「指示通り薬を飲むことができる」「適度な体重を維持することができる」「自分の感情をコントロールできる」にまったくできない、と回答。

家庭訪問で、自宅はアパート、部屋には家具はなく、台所用品もなく、ごみの山・ビール缶と積み上げられたタバコ・吸殻・コンビニの弁当殻の中で生活していた。

生活保護を維持するために、定期的に入退院を繰り返しており、脳梗塞発症3ヶ月後に、「腕の麻痺、足の麻痺、脳梗塞の再発」を本人主張して、同じ脳神経外科病院の救急外来を受診した。しかし、CT等検査上、梗塞巣の拡大など再発の所見はなく、強制退院となり、連絡が取れず研究からも脱落した。

## D. 考察

プログラム進行の途中であることから、展開中に気づいたことも含めて考察を行う。

### 1. 対象者の研究への参加状況について

平成25年3月14日現在、適格条件を満たす者に対するリクルートへの同意率が57.1%であり、同意の取得割合において、これまで実施した他の介入試験（Moriyama, et al., 2009; 森山他, 2008）と比較して低い結果となっている。この要因として、**第1に、「脳卒中中の患者の流れの特徴」**が挙げられる。糖尿病などの慢性疾患は患者が1ヶ所の医療機関に継続して受診するのに対して、脳卒中は発症後、超急性期治療対応病院に救急搬送された後、ほぼ全員が地元のかかりつけ医に戻されることから、入院中にリクルートを完了させない限り、追跡が困難である。多くのかかりつけ医は好意的ではあるが、中には関心を持たない、または患者がプログラムに参加することに反対する医師もあり、患者の参加意思に影響を与えている。このように入院中にリクルートできなかった場合、研究を実施する看護師・保健師が直接、人間関係が構築されていない状況で、面接又は電話で研究参加を依頼しなければならず、この状況が参加同意率を低減させているといえる。

**第2に、「退院した後の患者の流れが不透明」**であることが挙げられる。病院の診療記録に登録された連絡先につながらない者が多くおり、追跡を困難にしていた。ある患者は退院前のリクルートの際に今まで一人暮らしをしていたが、子供が退院後の患者の一人暮らしを心配して同居家族を調整しているため、研究に興味はあっても今後の生活状況が変わるため見通しがつかず参加できないと断られたケースもあった。そのため、一旦参加同意を得ても、すぐに転居、（他疾患やリハビリ等で）再入院、施設入所などで連絡が取れなくなるものも少なからずいたものと思われる。

**第3に、「脳卒中中の重症化予防・再発予防について、基礎疾患のコントロールが重要であるとの認識が高くないこと」**が挙げられる。mRS0~3と比較的軽症の患者であるため、日常生活に支障をきたしていない患者や「脳梗塞 = 生活習慣病の一種」ということを認識していない患者が多い。そのため「脳梗塞になっても大して生活に困ることはない」

と受け取っているものも少なくなかった。加えて、高齢者が多いことから「もうよくなるための生活習慣の改善の努力をしなくてもよい」「面倒」と行動変容の必要性の認識が低い者がいること、つまり、糖尿病のように、治療において食事や運動療法が重要であることが認識されておらず、「脳卒中＝リハビリテーション」の認識に限定され、生活習慣の改善に対する意識が低いことも影響していると考えられる。一方で、心筋梗塞や糖尿病などの疾患よりも強く発症に対して衝撃を受け、再発や重症化の恐怖から危機感を強く持ち、「良くなりたい」と必死で臨む者も少なくなかった。

**この特徴については、医療者についても同様**で、研究を実施している地域においては脳卒中地域連携パスが稼働しているが、それは、リハビリテーションを中心とした医療機関連携が中心となっており、基礎疾患のコントロールや患者教育の比重は低くなっている。したがって、本研究の協力を依頼している医療機関においても、基礎疾患のコントロールや生活習慣の改善に向けて臨む姿勢が異なり、これが同意取得の割合に影響していることが考えられた。

**第4に、これが緊急かつ最重要課題**であると考え、「**不健康な生活習慣をもつ若年者の参加率が低い**」点である。再発事例で示したように、若い頃から生活が無茶苦茶で、喫煙・飲酒・暴飲暴食習慣を有し、糖尿病や高血圧症を早い段階から発症している者は、40歳代で脳卒中を発症し、再発を繰り返しているが、彼らのプログラム参加への関心は低かった。多くの者は離婚歴があり、失業しており、または生活保護を受けており、生活習慣の改善には福祉なども含めた複合的なアプローチが必要と考える。

**第5に、プログラムは生活の中における行動変容を目指すものであり、家族の参加も呼びかけたが、家族が高齢であることや多忙、面倒の理由で、「家族が参加を断わる」**事例も複数あった。

**第6に、「急性期の危機状況を通り過ぎると、心理的危機感が薄れる」**点である。入院中は発症時の恐怖を覚えているため研究依頼に応じる患者も多いが、退院後の時間経過とともに同意取得率は低くなった。身体症状がないためにその危機感も時間経過とともに薄れ、生活習慣の改善や内服、受診などの治療継続に関する意識も薄れてきている様子が伺え、それが参加同意に影響していた。

市民一般の「脳卒中＝生活習慣のリスク改善の必要性」の認識を高めること、医療者の認識を高めること、超急性期治療と慢性期治療の治療場所/主治医が異なる疾患についての、治療の仕組みを再検討することの必要性が改めて浮き彫りになった。

## 2. 対象者の基本属性について

わが国における脳梗塞性別発症率は男性 58.7%、女性 41.3%、また病型別割合はアテローム血栓性脳梗塞 33.9%、心原性脳塞栓症 27.0%、ラクナ梗塞 31.9%、その他の梗塞 7.2%と報告されている(小林, 2009)。本研究では、現時点の対象者のうち男性 69.5%、女性 30.5%で、病型別はTIAを外した割合で見るとアテローム血栓性脳梗塞 32.4%、心原性脳塞栓症 14.0%、ラクナ梗塞 40.1%、その他の梗塞 13.4%とラクナ梗塞とその他の梗塞の割合が高くなっているが、本研究の対象者を mRS0～3 と軽症者に限定しているために発症時の重症度が比較的高いと報告されている心原性脳塞栓症が少ないことが考えられ、参加者の病型

構造はおおむね全国平均的であるといえる。

また危険因子の疾患保有率についても、全国平均では高血圧保有患者 65.0%、脂質異常保有患者 27.5%、糖尿病保有患者 27.0%で(小林, 2009)本研究の対象者では高血圧 74.9%、脂質異常 43.4%、糖尿病 33.5%と、脂質異常は平均値より高い割合で保有している。これは脳梗塞の再発予防治療のため脂質異常でなくても抗血栓、プラーク安定化、抗炎症、血管内皮機能改善を目的としてスタチン製剤が投与されるため(峰松ら, 2010)に病名がついている患者も存在するためであることが推測される。

その他の危険因子としてあげられている喫煙については、平成 21 年国民健康・栄養調査(厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室, 2010)によると喫煙習慣者の割合は男性 38.2%、女性 10.9%と報告されている。本研究結果では男性 23.8%、女性 7.1%と全国平均と比べて喫煙者の割合は低い。この結果には面接の際に多くの患者が、脳梗塞を発症したため禁煙を実施したと答えていたことが背景にある。そのことから、発症以前は喫煙していたものの、脳梗塞の発症を機に禁煙を実施していることが明らかとなった。しかし、脳梗塞発症後もまだ禁煙できていないものが 19.3%いるため、禁煙の支援についても必要性が示されたと考える。

飲酒についても、平成 21 年国民健康・栄養調査(厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室, 2010)によると毎日の飲酒習慣のあるものは男性 36.4%、女性 6.9%と報告されており、本研究の結果では男性 34.1%、女性 5.1%と全国平均を反映していると考えられる。本研究での対象者の毎日飲酒している患者の平均一日純アルコール摂取量は  $28.2 \pm 20.1$  g であり、男性だけの毎日飲酒している患者の平均一日純アルコール摂取量は  $31.7 \pm 23.2$  g で、女性だけの毎日飲酒している患者の平均一日純アルコール摂取量は  $24.8 \pm 17.0$  g で、毎日飲酒している患者では男性の方が一日の飲酒量は多かった。いずれも、推奨されている一日アルコール摂取量の「20g 以下」を大きく上回っているため、適切な飲酒についても指導が必要であることが示唆された。

### 3. 介入プログラムの有効性について

未だプログラム実施中の参加者もあり、追跡期間のサンプル数も十分にそろっていないため、本プログラムが再発率の低減に有効か否かについては、十分に議論できる段階ではない。しかし、本プログラム参加者(介入群)においては、体重、BMI、血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、空腹時血糖と Framingham Risk Score : CVD など、重要な生理学的指標(Dickinson, et al., 2006、Kraus, et al., 2002)において有意に改善がみられた。

生活習慣改善にかかる自己効力感や行動目標達成率は、介入群においていずれの指標も顕著に改善がみられていた。さらに、QOL や抑うつ指標も介入群において顕著に改善していたことから、本介入プログラムは有効であったと考える。

効果の現れたプロセスについては、自己効力感や QOL、抑うつに顕著な改善がみられていることから、患者の自己管理を教育支援する看護師や保健師の介入による効果が大きいことが推測される。患者が知識を得ることで病気に関する自己管理の方法を知り、実施し、看護師や保健師の支援を受けることによって病気の管理に自信が付き、自己効力感が上がり、自己管理行動のセルフモニタリングと健康行動の実施度合も上昇したと考えられ

る。河口（2005）らの研究によると、生活習慣改善など自己管理行動の実施は患者個人のみでは6ヶ月で約半数の患者に自己管理行動の低下がみられることが報告されている。本研究では、患者の自己管理行動が看護師や保健師の定期的な支援によって継続され、行動変容や臨床指標の改善につながっていると見える。

### **改善状況とその要因の検討**

#### **(1) 危険因子の明確化とその自覚を促すこと**

初回面接において、危険因子の特定と療養のポイントを丁寧に説明し、自覚を促し、対処方法を教えることが改善につながったと考える。

#### **(2) かかりつけ医との連携**

定期受診、内服治療遵守を参加者に促し、参加者の状況をかかりつけ医に報告するなど **かかりつけ医とのコミュニケーションを促す** ことによって、治療における連携が図れたと考える。これによって、患者はかかりつけ医に対して信頼感を増し、治療に対しての積極性を高めていたことも自己効力感の上昇の要因になったと考える。

#### **(3) 日々のセルフモニタリング行動が強化されたこと**

毎月、目標を設定し、手帳に毎日記録することで、介入群においてはすべての項目でセルフモニタリングと健康行動の実施度合が上昇し、生活習慣の改善が起きていた。

#### **(4) 担当看護師や保健師による心理的サポートの有効性**

参加者の言葉からも、「常に誰かが見ていてくれること」がやる気と継続につながったと考える。心理状態においては、うつ尺度得点の改善が介入群で顕著にみられ、QOLでも得点の上昇（改善）がみられた。

これらの結果から、本研究の仮説である脳梗塞の患者は看護師や保健師の教育支援で、病気や療養行動に関する知識が向上し、療養行動（セルフマネジメント行動）が身につく（血圧測定、食事療法、リハビリテーションの実施率と目標達成率の向上、療養の実施の自信）その結果、血圧をはじめとする生理学指標が改善し、QOLが向上し、抑うつが低減するとともに、脳梗塞の再発予防ができ、死亡率の低下につながるという仮説が支持されたと考える。

## **4. プログラム介入の必要性和有効性に関する検討**

### **1) 学習支援型教育を提供する必要性和重要性**

看護師や保健師が、継続的に電話や面接で学習支援型教育を提供する必要性和重要性について、まとめた。

#### **(1) 学習によって身に付けた自己管理能力の重要性**

食事・運動療法による効果を、患者本人の血液データやセルフモニタリングの値を交えて看護師や保健師が説明することで、患者の理解や行動変容が進み、明らかに自己管理能力が向上している。さらに、血圧の上昇が続いたためかかりつけ医を定期受診日以外に受診するなどといった、臨床指標から異常を患者自らが判断し、対処する能力も向上していた。

また、看護師や保健師が定期的に肯定的なフィードバックを行うことから、患者は「自



分が頑張ったことで病気が改善していること」を理解し、「誉めてくれる人がいることで頑張れる」と動機付けられていた。このようなモチベーションの向上が、食事・運動療法やセルフモニタリングの継続につながっていた。

### **(2) 専門的知識を有する第三者が関わることの重要性**

プログラムに参加した対象者の家族の多くが、「これまでも何度も（生活習慣を）注意したが聞き入れてもらえず、絶えず言い合いをしていた。医療者が注意をしてくれることによって、（対象者が）聞くようになってくれた」と述べている。さらに家族が減塩食について理解してくれないといった患者の家族に、家族全員に減塩食の必要性があることを専門家である看護師や保健師が電話や手紙で伝えることによって、家族の協力が得られるようになったと述べた患者もいた。このように、患者だけでなく家族にまでも医療者が関わることによって、行動変容を起こさせ生活習慣の改善が起きやすくなることが観察されている。

### **(3) 家庭を訪問する利点**

本プログラムでは、可能な者に対しては家庭訪問を行った。自己申告では「塩分は控えている」といいながら、台所を観察すると練り物を醤油で煮込んだものを毎日3食摂取するといった申告とは異なる生活の実態が明らかになり、実態に即した具体的な指導が可能となっている。また、内服の間違いやヘルパーへの食事指導の必要性など、家庭訪問をして初めてわかる実態も多く、さらに、家族も含めた指導が可能となることから、費用対効果については検討する必要があるが、家庭を観察する重要性も認識できた。

### **(4) 具体的な改善方法をわかりやすく説明する必要性**

生活改善の重要性に関する認識レベルは対象者によって異なるものの、「懇切丁寧に、何度でもわかりやすく教えてくれることはありがたい」と一様に感想を述べており、患者の生活に基づいた具体的な指導を行うことの効果は大きい。このように、**長期に関わることで、季節（冬場や夏場）や行事（正月や盆など）の対処方法の学習機会が得られ、個別の指導が強化されることも重要な特徴**である。

### **(5) 衝撃後の不安を和らげる支援となる役割**

脳梗塞では、麻痺などの障害を伴う者もあり、精神的なダメージは大きく、特に一人暮らしの者からは「聞いてもらえることで、心の支えになっている」といった感想が述べられており、このプログラムを実施する看護師や保健師が精神的な支えになっていることが伺えた。

### **(6) 脳梗塞後遺症である抑うつ発見と支援**

本プログラムにおける抑うつの改善効果は高かった。介入を行わない場合、脳梗塞発症後1年の患者のうちの約38.7%がうつを発症する（Aben, et al., 2002）、また、発症頻度が高いのは3~6ヶ月（Castillo, et al., 1995）との報告がある。また、症状もうつ特有の不眠や気力の低下のほか、頭痛の訴えも多い。しかし、本研究では、初回にCES-Dを用いて抑うつの程度をアセスメントし、認知への介入などの支援を行った。また、電話のたびに、担当看護師や保健師が脳梗塞の後遺症として抑うつがあることを患者に説明し、認知への介入を行い、かかりつけ医に報告することによって、早期の対処ができ、これが結果の改善につながったと考える。

### **(7) 包括的アプローチの重要性**

脳梗塞は、複数の危険因子が相乗して発症することから、複数の疾患や症状を有する者が多い。本研究の担当看護師や保健師が対象者の状態を、家庭環境や治療環境も含めて総合的にアセスメントし、患者とかかりつけ医の双方向に確認と助言をすることによって、包括的な疾病管理が可能となる。

#### **(8) データ管理を行う役割の重要性**

本研究では、担当する看護師や保健師が対象者のデータを常に管理し、変動を観察しながら、対象者やかかりつけ医にフィードバックしており、これらが治療や行動変容に反映される利点も観察された。

#### **(9) 病気の理解を深め、対処スキルを身に付けることの重要性**

脳梗塞の再発、TIA 発症、虚血性心疾患の合併を起こした者やアテローム血栓性脳梗塞と診断されていたものの、退院後自己検脈で発作性心房細動が見つかり治療方針が変わった患者がいた。いずれも、本プログラムで学んだ症状（兆候マネジメントスキルの学習）やセルフモニタリングによって早期に発見し、学んだ対処行動に従って受診行動をとり、治療の遅れによる悪化が回避された。繰り返し病気に関して教育を行うことで、患者の知識が深まり、それが対処行動につながった。

#### **(10) 患者の相談できる時間を確保することの重要性**

脳梗塞の患者は何らかの自覚症状を有することが多く、それによって不安を抱える患者も少なくない。本プログラムでは、タイムリーに面談や電話によって患者の抱える些細な相談に乗ることが出来ている。また、その内容もかかりつけ医にフィードバックすることで、かかりつけ医も患者の抱える問題を早期に把握し対処することが出来ている。

#### **(11) 分かりやすい評価方法の提示**

本研究では、総合的な評価指標としての Framingham Risk Score (CVD) や危険因子ごとの評価指標を患者に明示し、これを目標に患者の努力を促してきた。指標を提示することによって、患者は血液検査の際には自身で照らし合わせて目標範囲に入っているかを確認することができていた。このような明確な評価を提示することによって、患者が状態を把握しやすくなり、セルフモニタリングや生活習慣改善へのモチベーションにつながっていた。

### **5. 教育的介入による長期的な効果についての検討**

介入効果の継続についても、現時点では 12 ヶ月（介入終了後 6 ヶ月）まで行ったが、サンプル数も半数程度で十分にそろっていないことから、効果について言及できる時点ではない。しかし、現時点での再発者数において、本プログラム参加者（介入群）では、統計学的に有意に少ないといった結果が得られている。多くの生理学的指標について、介入終了後 6 ヶ月は対照群より望ましい値を維持できていることが再発者数において統計学的有意差がみられるにつながっているものと推測される。

うつや自己効力感は 6 ヶ月から 12 ヶ月の時点で有意差がみられ、介入終了後からうつ得点は上昇し自己効力感も低下している。脳梗塞の発症時期が季節で変動があることや血圧も冬に高くなったりすることからも、患者は年間を通してその時期に合った対処行動をその都度知識として獲得していかなければ、ストレスを感じることも懸念される。金ら（1998）は、ソーシャルサポートは自己効力感を介してストレス反応を軽減させると報告

している。このことから、看護師や保健師の介入によるソーシャルサポートが患者の自己効力感を高めてストレス反応を軽減できていたものが、介入終了後サポートを得ることができずにストレスを感じ、患者がうつ症状を呈したことも考えられる。脳卒中後うつは、6ヶ月以降も発症する恐れがあり、器質的な要因も持ち合わせているために、6ヶ月の介入終了後において得点の上昇や16点以上の人数の増加があったと推測される。また、プログラム終了後のアンケートにおいても、プログラムの期間が「どちらかという短い」「短い」と答えた者が33.0%もいることから、介入終了後も患者に何らかの支援を行う必要性があることが示唆された。

一方で、生理学的指標である血圧や総コレステロールでは12ヶ月後も値が改善しており、有意差がみられなかった項目でも6ヶ月から12ヶ月までに望ましい値が維持できている項目も少なくなかった。加えて、生活習慣改善行動についても血圧測定や食事では12ヶ月目の時点でも対照群と比べ、実施度が高いことや内服遵守についてもほとんどの患者が「毎日実施」と回答しており、標準偏差が小さいことから、多くの患者で介入終了後6ヶ月経過しても介入の効果は継続できる可能性が示唆された。前述した河口ら(2005)の報告でも自己管理行動は患者個人では6ヶ月で約半数の患者で自己管理行動が低下することと比べると、本研究での教育的介入を行った患者では、6ヶ月経過しても患者個人で自己管理が継続出来ていることが推測される。これは、患者が介入期間の教育で得た疾患の知識と自己管理行動の重要性を理解でき、また自己管理行動の方法に自信を持ったことにより、患者個人で行わなくてはならない介入期間終了後も自己管理が継続出来たと考えられ、教育的介入の効果が持続していると推測される。

## 6. 研究の限界と今後の方向性：分析方法と対照群の取り扱い

プログラム進行中であり、症例数が十分にそろっていないことから、今回の分析では転帰やその予測までは言及できない。脳梗塞は危険因子を複合して持っている患者も多く、病型によって危険因子も異なり、かかりつけ医によっては危険因子とみなさないものについては検査を行わないことから、欠損も多くみられた。途中経過ではあるが、多くの指標において有意差がみられたことから、目標症例数まで症例数を増やし、最終的には評価指標の病型別分析も行う計画である。

また、生理学的評価指標と目標達成率のいくつかにおいて、介入群と対照群の両群で同じような改善の変化が起こっていた。これは、倫理的配慮から、対照群の患者にも、初回の面談のみではあるが、療養指導を行ったことから、この影響があったと考えられる。本研究の仮説から考えると、ベースラインの自己効力感の高い患者では、1回の指導により脳梗塞再発に関する知識が高まり、セルフモニタリングや内服遵守が実施されており、これが生理学的指標の改善につながったと考えられる。加えて、退院後本研究に登録するまでの退院後半年近く血液検査を受けたことがないといった患者や本研究に参加したために定期的に採血するようになった患者も少なくなかった。そのような患者が、対照群でも本研究に登録したことにより定期的に採血を行った結果、危険因子の早期発見と治療の導入が実現でき、生理学的指標の改善につながっていると考えられる。

今後も継続して観察を行うことで介入効果の継続期間や今回のプログラム終了後のサポートの必要性についても検討していく必要がある。

## E . まとめ

本研究では、自己管理行動スキルを獲得するための学習支援型教育プログラムを、脳梗塞及び一過性虚血発作を発症した対象者に提供し、評価指標の改善を観察している。現時点では、321 人の対象者を介入群と対照群の 2 群に分け、介入を行っている。現時点での再発者数ではあるが、統計学的差がみられ、介入群において再発者が少ないといった結果が得られた。介入終了後（6 ヶ月目）時点においても、介入群においてすべての指標が改善し、特にセルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感、うつ、QOL のほか、体重、BMI、収縮期血圧と拡張期血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、空腹時血糖、Framingham Risk Score : CVD の臨床指標において統計的な有意差を得ており、介入の効果を立証できていると推測される。また、介入終了後 6 ヶ月時点（登録後 12 ヶ月）までも、セルフモニタリングと健康行動の実施度合やうつ、自己効力感のほか、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、Framingham Risk Score : CVD で統計的有意差が得られ、介入群のほうが望ましい値を維持できている結果であった。プログラムの実施から、今後の改善に向けた多くの示唆を得ることができている。

## F . 健康危険情報

特記すべき事項なし。

## G . 研究発表

研究業績一覧に掲載。

## H . 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 文献

- Aben, I., Denollet, J., Lousberg, R., Verhey, F., Wojciechowski, F., Honig, A.(2002). Personality and Vulnerability to Depression in Stroke Patients: A 1-Year Prospective Follow-Up Study. *Stroke*. 33, 2391-2395.
- Castillo CS, Schultz SK, Robinson RG.(1995). Clinical correlates of early-onset and late-onset post stroke generalized anxiety. *The American Journal of Psychiatry*, 152(8), 1174-1179.
- D'Agostino RB., Vasan RS., Pencina MD., Wolf PA., Cobain M., Massaro JM. and Kannel WB.(2008) General Cardiovascular Risk Profile for Use in Primary Care: The Framingham Heart Study. *Circulation*, 117, 743-753.
- Dickinson, HO., Manson, JM. and Nicolson, DJ. et al.(2006). Lifestyle interventions to reduce raised blood pressure: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of hypertension*. 24, 215-233.
- 土井康文, 清原 裕(2011).急増する代謝性疾患が脳梗塞発症に及ぼす影響：久山町研究.脳

- 卒中,3(1), 185-190.
- Fukuhara, S., Bito, S., Green, J. (1998a). Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51, 1037-1044.
- Fukuhara, S., Ware, JE., Kosinski, M. (1998b). Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51, 1045-1053.
- 橋本洋一郎, 渡邊進, 平山好文, 山鹿眞紀夫 (2009). 脳卒中地域連携パス, 治療 91(11), 2571-2576.
- Hata, J., Tanizaki, Y., Kiyohara, Y., Kato, I., Kubo, M., Tanaka, K., Okubo, K., Nakamura, H., Oishi, Y., Ibayashi, S., & Iida, M. (2005). Ten year recurrence after first ever stroke in a Japanese community: the Hisayama study, *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 76, 368-372.
- 磯博康 (2008). 脳卒中の危険因子と罹患・死亡の動向. 医学の歩み 特集 脳卒中のパラダイムシフト - Brain attack 時代の最新動向. 医歯薬出版, 23-27.
- 河口てる子, 東めぐみ, 横山悦子, 中西睦子, 水流聡子 (2005). 糖尿病自己管理教育 (食事療法) の高度専門看護実践アルゴリズム試案「認知と行動」に依拠するアルゴリズムは可能か. 看護研究, 38 (7), 59-72.
- 金外淑, 嶋田洋徳, 坂野雄二 (1996). 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシーとストレス反応との関連. 心身医療学会, 36 (6), 500-505.
- 金外淑, 嶋田洋徳, 坂野雄二 (1998). 慢性疾患患者のソーシャルサポートとセルフ・エフィカシーの心理的ストレス軽減効果. 心身医療学会, 38 (5), 317-323.
- 清原裕 (2008). 心血管病の時代的推移と現状. 脈管学, 48, 443-448.
- 小林祥泰編集 (2009). 脳卒中データバンク 2009. 中山書店
- 厚生統計協会編集 (2009). 国民衛生の動向 2009/2010. 厚生統計協会
- 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室 (2010) 平成 21 年国民健康・栄養調査結果の概要 第 2 章 たばこ、飲酒に関する状況. (結果報告 2010.12.7) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000xtwq-img/2r985200000xucf.pdf> (2011/11/30 取得)
- Kraus, WE., Houmard, JA. and Duscha, BD. et al. (2002). Effects of the amount and intensity of exercise on plasma lipoproteins. *N Engl J Med.*, 347(19), 1483-1492.
- 松本昌泰, 森山美知子, 長束一行 (2010). 脳卒中及び心筋梗塞の再発予防のための医療機関における保健指導 (患者教育) の実態調査, 厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業. 保健指導を中心とした地域における脳卒中及び心筋梗塞の再発予防システムとエビデンス構築に関する研究 平成 21 年度 総括・分担研究報告書, 67 - 116 .
- 峰松一夫監修, 横田千晶編集 (2010). 脳卒中レジデントマニュアル. 中外医学社. 255-256

- 森山美知子, 中野眞寿美, 古井祐司, 中谷隆 (2008). セルフマネジメント能力の獲得を主眼にした包括的心臓リハビリテーションプログラムの有効性の検討. 日本看護科学会誌, 28(4), 17-26.
- Moriyama, M., Nakano, M., Kuroe, Y., Nin, K., Niitani, M., & Nakaya, T. (2009). Efficacy of a self-management education program for people with type 2 diabetes: Results of a 12 month trial. *Japan Journal of Nursing Science*, 6, 51–63.
- Prochaska J.O., Velicer W.F.(1997). The transtheoretical model of health behavior change, *American Journal of Health Promotion*, 12(1), 38-48.
- Radloff,L.(1977).The CES-D Scale: A self-Report Depression Scale for Research in the General Population. *Applied Psychological Measurement*, 11(3), 385-401.
- 篠原幸人, 小川彰, 鈴木則宏, 片山泰朗, 木村彰男, 脳卒中合同ガイドライン委員会編集 (2009) . 脳卒中治療ガイドライン 2009 . 協和企画 .
- Wister, A., Loewen, N., Kennedy-Symonds, H., McGowan, B., McCoy, B., Singer, J. (2007) .One-year follow-up of a therapeutic lifestyle intervention targeting cardiovascular disease risk. *CMAJ*, 177(8), 859-865.

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

心筋梗塞後患者に対するIT等を活用した効果的な保健指導に関する研究

分担研究者 木村 穰 関西医科大学健康科学センター 教授

**研究要旨：**心筋梗塞後の二次予防において、在宅での体重、血圧などの生体情報のセルフモニタリングおよび適切なアドバイスによる保健指導介入を施行し、患者自身のモチベーションが維持できるシステムの開発・検証を行った。本研究での介入により、心筋梗塞を発症した後の急性期治療を終了した患者に対する、退院後の生活習慣および冠動脈リスクファクターとしての血圧、体重、血清脂質の管理において、在宅生体センサーによる血圧、体重の管理による保健指導介入によって、非介入群に比べて体重、血圧、血清脂質、6カ月後の冠動脈再狭窄率では良好な結果が認められた。これらの結果より、今後の保健指導において、在宅セルフモニタリングの新しい手法として、IT を用いた生体情報管理および指導法の確立が可能と考えられた。

## A 研究目的

心筋梗塞後の二次予防において、退院後の生活習慣の管理は重要である。そのためには、本人による自己管理能力が必要であるが、同時にその在宅での体重、血圧などの生体情報のセルフモニタリングおよび適切なアドバイスも重要となる。しかし、このセルフモニタリングは容易ではなく、またこのセルフモニタリングに対する適切なアドバイスも重要となる。そこで本研究では、在宅での生体情報につき、患者本人の測定による自己管理と、その測定データや生活習慣を看護師が定期的に確認し、アドバイス、励まし等の利用者のモチベーションが維持できるシステムの検証を行った。

## B 研究方法

心筋梗塞、狭心症で入院加療を受けた患者に対し、入院中の虚血性心疾患の2次予防に対する患者教育を受けた後、退院後の保健指導の継続につき以下の2群を無作為割り付けにより実施した。

(1) 生体センサー+保健指導群（以下、「生体センサー管理群」）

在宅生体センサーを導入したシステム及び保健指導による疾病管理を行う。

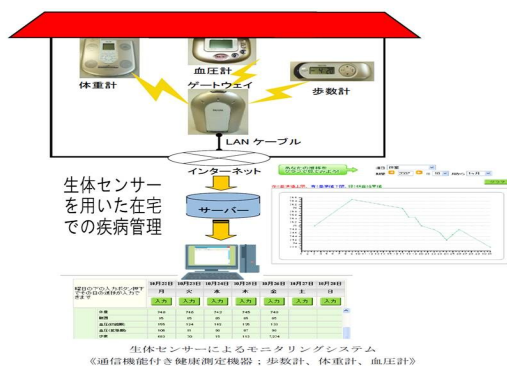


図1 測定機器（生体センサー）の概要

(2)コントロール群（対照群）

退院後は積極的な保健指導は行わず、外来において退院後の生活習慣、冠動脈危険因子のコントロール状況について把握する。

《各群の具体的方法》

(1) 生体センサー管理群

生体センサーを導入したシステム(生体センサーの貸し出しとテキストの提供)

(図1参照)

生体センサー（自動血圧計、電子歩数計、電子体重計）を患者に貸し出し、在宅にて血圧、歩数、体重を測定する。測定されたデータは、自動的に無線LANにて家庭内のインターネットゲートウェイに接続され、インターネット経由でホストコンピュータに送られ、保存される。

家庭内における機器と専用ゲートウェイ間の通信方式に関しては、体組成計及び血圧計は、無線データ通信方式にNEDO「ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発」事業の一環で開発された標準プロトコルを採用している機種である。また歩数計についてはその使用形態から、必要に応じて専用ゲートウェイ装置へ赤外線通信にてデータ送信する方式となっている。

患者は自分で体重、歩数値と値の変動を確認すること（セルフモニタリング）によって、自己管理行動が強化される。同時にホストコンピュータへは、研究補助者である看護師がID、パスワード入力後にアクセス



可能であり、各個人の体重、歩数、血圧の測定状況、変動の経過により適宜メールもしくは電話で生活習慣の行動変容に対し評価、はげまし、支援を行った。

対象者の介入効果を検討するため、介入前および介入 6 カ月後、その後 6 ヶ月毎に血清脂質、耐糖能、呼気ガス分析による運動負荷試験を施行し運動耐容能を評価した。

## (2)コントロール群（対照群）

退院時に通常の冠動脈危険因子の教育、生活習慣指導を施行し、その後は外来通院時に医師または看護師等による保健指導を受ける意外に積極的な保健指導は施行しなかった。介入群と同様に、登録時および介入 6 カ月後、その後 6 ヶ月毎に血清脂質、耐糖能、呼気ガス分析による運動負荷試験を施行し運動耐容能を評価した。

## 対 象

心筋梗塞および狭心症患者 139 例において、生体センサー+保健指導による管理群(生体センサー管理群)を 52 例、コントロール群を 61 例に割り付けその後の経過観察を行った。各群への割り付けにあたり、家庭でのインターネット回線の有無により一部割り付けを変更した。また介入群については、心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士の資格を持った管理栄養士もしくは健康運動指導士が施行した。前年度まで施行した看護師による

保健指導は、今年度は新たな登録および継続指導を行っていないため解析対象から除外した。

## C 研究結果

2012 年度までに登録された患者数は、生体センサー管理群；52 例、コントロール群；61 例であった。このうち生体センサー管理群においては、在宅での測定率が 60%（週あたりで 4 日測定）以上の 38 例を解析対象とした。コントロール群では登録後 12 ヶ月まで体重、血圧、血清生化学検査、運動耐容能が確認できた 40 例を解析対象とした。

各群の登録時の平均年齢、BMI、収縮期/拡張期血圧、空腹時血糖、HbA1c、各群間に有意な差は認めなかった。なお、各群での登録時の糖尿病、高血圧、脂質異常症の有無では有意な差は認められなかった。

センサー群 n=38		コントロール群 n=40		
年齢(才)	63.4±9.4	年齢(才)	61.7±11.1	n.s.
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	24.2±2.3	BMI(kg/m <sup>2</sup> )	24.5±3.4	n.s.
身長(cm)	164.1±7.9	身長(cm)	164.4±7.5	n.s.
体重(kg)	65.1±9.4	体重(kg)	66.3±12.7	n.s.
体脂肪率(%)	23.6±7.2	体脂肪率(%)	22.8±5.3	n.s.
LDL(mg/dL)	125.7±37.2	LDL(mg/dL)	122.2±28.3	n.s.
HDL(mg/dL)	49.3±12.4	HDL(mg/dL)	46.7±13.8	n.s.
BS(mg/dL)	92.2±7.8	BS(mg/dL)	94.1±6.4	n.s.
HbA1c(%) <sub>NGSP</sub>	5.7±1.4	HbA1c(%) <sub>NGSP</sub>	5.9±2.1	n.s.
BPs(mmHg)	115±11.2	BPs(mmHg)	120±13.7	n.s.
BPd(mmHg)	82.2±7.3	BPd(mmHg)	84.5±6.9	n.s.
ATVO2(ml/kg/m)	11.2±2.3	ATVO2(ml/kg/m)	11.8±2.7	n.s.
PeakVO2(ml/kg/m)	18.5±4.6	PeakVO2(ml/kg/m)	19.2±5.6	n.s.

表 1 各群の介入前値

その後の経過観察および介入により、体重は、コントロール群において、退院時に比して 1 ヶ月後から有意に増加

し、18ヶ月後まで有意に高値を示した ( $p < 0.05$ )。生体センサー管理群では、退院時から1カ月後で有意に増加するも、その後体重の有意な変化は認めなかった。2群間の比較では、コントロール群は、3ヶ月後以降16ヶ月後まで、生体センサー管理群に比して有意に高値を認めた ( $p < 0.05$ ) (図1)。

### 体重の変化

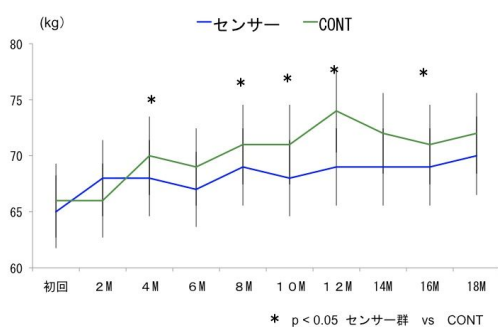


図1 体重の変化

収縮期血圧においては、コントロール群は退院後1ヶ月後から12ヶ月後まで、退院時に比べて有意に高値を認めた ( $p < 0.05$ )。生体センサー管理群では、退院後2カ月後で退院時に比べて有意に増加し、その後も高値を持続した。しかし14ヶ月後まではコントロール群に比べては有意に低値を認めた (図2)。

### 経過 血圧 (収縮期)

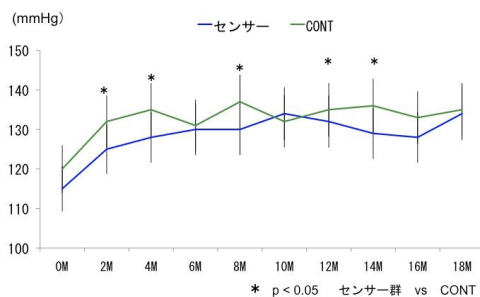


図2 収縮血圧の変化

血清脂質では、LDL コレステロール単独では、2群ともに有意に低下し、その変化には差を認めず、HDL コレステロールも2群で有意な差は認めなかった。しかし、LDL/HDL コレステロール比で比較検討すると、生体センサー管理群ではより有意な低下を認めた ( $p < 0.05$ )。

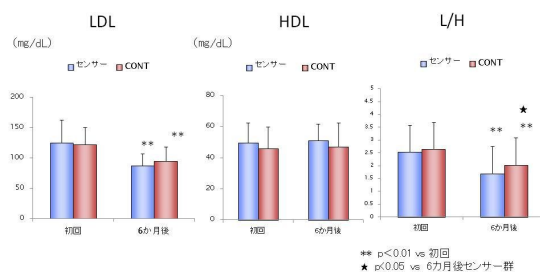
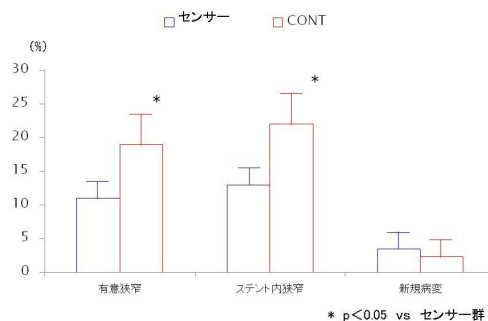


図3 血清脂質の変化

また6ヶ月後の冠動脈確認造影における新規病変の出現率およびDESステント内狭窄を併せた出現率においては、生体センサー管理群に比してコントロール群では有意に高値を認めた。



#### 図4 再狭窄率

- ・有意狭窄；再血管再建術を要した狭窄例（ステント内狭窄+新規病変）
- ・ステント内狭窄；ステント内、ステントエッジ部分に起こった再狭窄例
- ・新規病変；初回のCAG時より進行し、血管再建術を必要とした病変を有する例

#### D 考察

体重に関しては、コントロール群では、退院後1ヶ月後から有意な増加を認め、3ヶ月後から生体センサー管理群に比べて有意に高値を認めた。この結果は、在宅モニタリングによる生体情報の適切なフィードバックが、体重維持に有用であることを示しており、今後の生活習慣病保健指導において在宅センサーの必要性を示唆する結果と考えられた。

血圧に関しては、コントロール群では退院後有意に増加しその後も高値を持続した。この原因として、退院後の塩分摂取の増加、摂取エネルギー量の増加による体重増加、および活動性の増加による交感神経機能の亢進等が考えられた。生体センサー管理群でも2カ月後で退院時より有意に増加し、その後も持続するも、コントロール群に比して有意に低値を認めた。したがって生体センサーによる遠隔監視によっても、退院後ある程度の血圧上昇は認めるも、コントロール群と比較し有意に低値を示し、血圧管理においても在宅生体センサーによる管理は有用であると考えられた。

血清脂質においては、スタチン製剤によりLDLコレステロールは生体センサー群、コントロール群ともに低値を認め、両群で有意な差は認めなかった。しかしLDL/HDLコレステロール値では、生体センサー群では有意な低値を認めた。

このように体重、血圧、血清脂質においては、生体センサー群では冠動脈危険因子において有意な効果が認められた。しかし、これら介入研究においてのアウトカムとして重要なことは、実際の冠動脈疾患の再発であり、両群での狭心症、心筋梗塞再発率が重要である。今のところ両群において経過観察期間は約1.5年と十分でなく、心筋梗塞の再発は認めておらず、この点において本研究は十分ではない。そこで本研究では実際の冠動脈狭窄の進展度として、6ヶ月後の冠動脈ステント部での再狭窄率での検討を行った。その結果、新規病変とステント内狭窄例で新たなPCIを必要とした例の比率は、コントロール群では、生体センサー群に比べて有意に高値を認めた( $p < 0.05$ )。今回の対象は急性心筋梗塞であるため、DES(薬剤流出性ステント)とBMS(従来型ステント)の両方の使用があるため、ステント内狭窄も若干例認めた。しかし、DESとBMSの比率には2群間で差は無く、本研究での差異は、退院後の保健指導の有無によると考えられた。本研究では6ヶ月以降の冠動脈造影の所見がないため、より長期の保健指導効果の判定は困難であるが、少なくとも、在宅生体センサーによる介

入は、6 ヶ月後の冠動脈狭窄の進展度において有用である可能性が示唆された。この結果は、PCI 後 6 ヶ月後に再度、高価なステントの使用を防止する可能性があり、医療費の費用対効果の面からも有用と考えられた。

## **E 結 論**

心筋梗塞後の保健指導において、在宅での生体センサーによる管理とコントロール群（通常の外来指導）の 2 群間で比較検討した。

その結果、体重、血圧、血清脂質に関しては、PCI 施行後 1 年後まででは、生体センサー管理群はコントロール群に比して有意に低値を認め、また 6 カ月後のステント内再狭窄率においても有意に低値を認め、その有用性が示唆された。今後より長期な観察期間および冠動脈疾患再発率での検討が必要と考えられた。

## **F . 健康危険情報**

特記すべき事項なし。

## **G . 研究発表**

研究業績一覧に掲載。

## **H . 知的財産権の出願・登録状**



脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性  
—平成 23 年患者調査から—

研究分担者 川越 雅弘 国立社会保障・人口問題研究所 第 1 室長

概 要：

脳卒中の再発予防に向けた保健指導(退院指導を含む)の方法論を検討するに当たり、まずは、脳卒中入院患者の患者特性の、全国ベースでの実態を把握しておく必要がある。そこで、厚生労働省の患者調査をもとに、病型別にみた脳卒中入院患者の患者特性(性・年齢階級)の実態を分析した。その結果、

- 1) 調査日における脳卒中入院患者数は 159.6 千人で、総入院患者の 11.9%を占めていた。
- 2) 脳卒中入院患者の病型別構成割合をみると、「脳梗塞」65.6%、「脳出血」27.0%、「くも膜下出血」7.4%と、脳梗塞患者が全体の約 7 割を占めていた。
- 3) 女性の占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」57.5%、「脳出血」52.2%、「くも膜下出血」72.9%と、くも膜下出血で女性の割合が高かった。
- 4) 75 歳以上が占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」76.8%、「脳出血」55.0%、「くも膜下出血」45.8%と、脳梗塞入院患者の約 8 割を後期高齢者が占めていた。
- 5) 男性の年齢分布を病型別にみると、「脳梗塞」「脳出血」では 70~79 歳、「くも膜下出血」では 60~69 歳にピークがあったのに対し、女性では、「脳梗塞」「脳出血」では 85 歳以上、「くも膜下出血」では 70~79 歳にピークがあった。いずれの病型においても、女性の年齢が男性に比べ相対的に高かった。

などがわかった。

国立社会保障・人口問題研究所の将来人口推計によると、2025 年の年齢階級別人口は、2010 年に比べ、15~64 歳人口で 13.3%減少、65~74 歳人口も 3.3%減少する一方で、75~84 歳以上人口は 39.1%、85 歳以上人口は 92.5%増加すると見込まれている。したがって、より一層、脳卒中入院患者の高齢化が今後進むことになる(特に、女性)。

介護給付費実態調査によると、85 歳以上の約半数は介護保険サービスを利用している。退院時の医療機関と地域ケア関係者間の連携を強化するとともに(円滑な退院支援の実現)退院後の継続的な支援の在り方を、地域の医療関係者だけでなく、ケア関係者も巻き込みながら、お互いの役割分担の明確化と連携の強化を図っていく必要があると考える。

## A. 研究目的

脳卒中の再発予防に向けた保健指導(退院指導を含む)の方法論を検討するに当たり、まずは、脳卒中入院患者の患者特性の、全国ベースでの実態を把握しておく必要がある。そこで、厚生労働省の既存調査(患者調査)をもとに、病型別にみた脳卒中入院患者の患者特性(性・年齢階級)の実態を分析した。

## B. 方法

厚生労働省の平成23年患者調査(平成23年10月調査)の公表データをもとに、病型(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)別にみた入院患者の性別・年齢階級別患者数及び構成割合を分析した。

## C. 結果

### 1. 病型別にみた脳卒中入院患者数及び構成割合

調査日における入院患者総数は1,341.0千人で、うち、脳卒中患者は159.6千人(入院患者の11.9%)であった。これを病型別にみると、「脳梗塞」104.7千人(入院患者の7.8%)、「脳出血」43.1千人(3.2%)、「くも膜下出血」0.9千人(0.9%)であった。また、脳卒中患者に占める割合は、「脳梗塞」65.6%、「脳出血」27.0%、「くも膜下出血」7.4%であった。

### 2. 病型別にみた性別入院患者数及び構成割合

脳卒中入院患者の性別患者数をみると、「男性」68.3千人(42.8%)、「女性」91.3千人(57.2%)であった。

ここで、女性の占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」57.5%、「脳出血」52.2%、「くも膜下出血」72.9%と、くも膜下出血で女性の割合が相対的に高かった。

### 3. 病型別にみた年齢階級別入院患者数及び構成割合

脳卒中入院患者の年齢階級別入院患者数を病型別にみた。

まず、脳梗塞(104.7千人)をみると、「85歳以上」が43.5千人(41.5%)と最も多く、次いで「70~79歳」25.9千人(24.7%)、「80~84歳」21.2千人(20.2%)の順であった。

次に、脳出血(43.1千人)をみると、「70~79歳」が12.0千人(27.8%)と最も多く、次いで「85歳以上」9.3千人(21.6%)、「60~69歳」8.4千人(19.5%)の順であった。

次に、くも膜下出血(11.8千人)をみると、「70~79歳」が3.5千人(29.7%)と最も多く、次いで「60~69歳」2.6千人(22.0%)、「85歳以上」1.8千人(15.3%)の順であった(図1)。

### 4. 病型別性別にみた年齢階級別入院患者数及び構成割合

脳卒中入院患者の性別年齢階級別入院患者数を病型別にみた。

まず、脳梗塞をみると、男性では「70~79歳」34.8%、「85歳以上」22.7%の順であったのに対し、女性では「85歳以上」55.6%、「80~84歳」20.1%の順であった。

次に、脳出血をみると、男性では「70~79歳」31.6%、「60~69歳」26.7%の順であったのに対し、女性では「85歳以上」32.4%、「70~79歳」25.3%の順であった。

次に、くも膜下出血をみると、男性では「60~69歳」34.4%、「70~79歳」25.0%の順であったのに対し、女性では「70~79歳」32.6%、「60~69歳」「85歳以上」18.6%の順であった(図2)。

図 1.病型別にみた入院患者の年齢分布

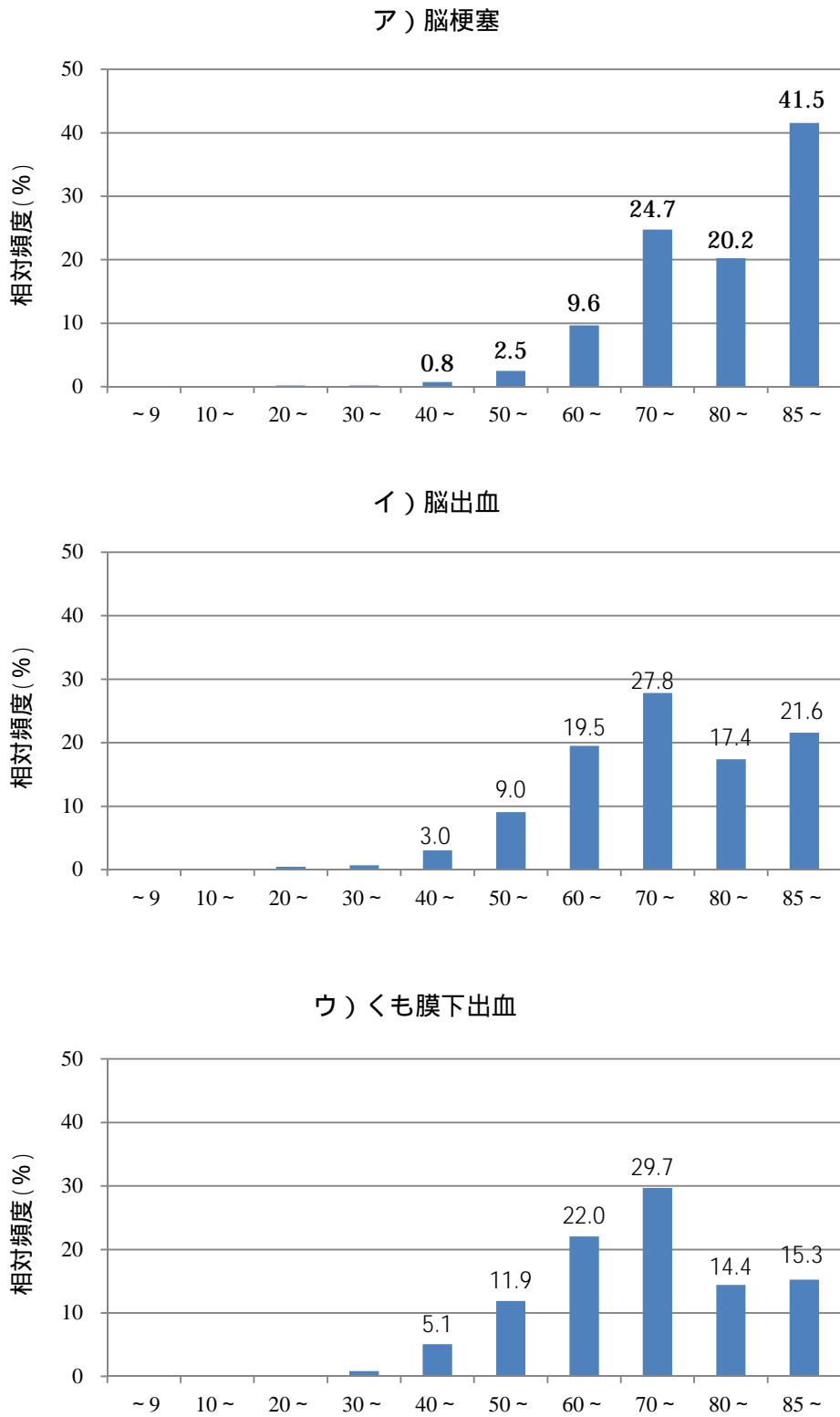
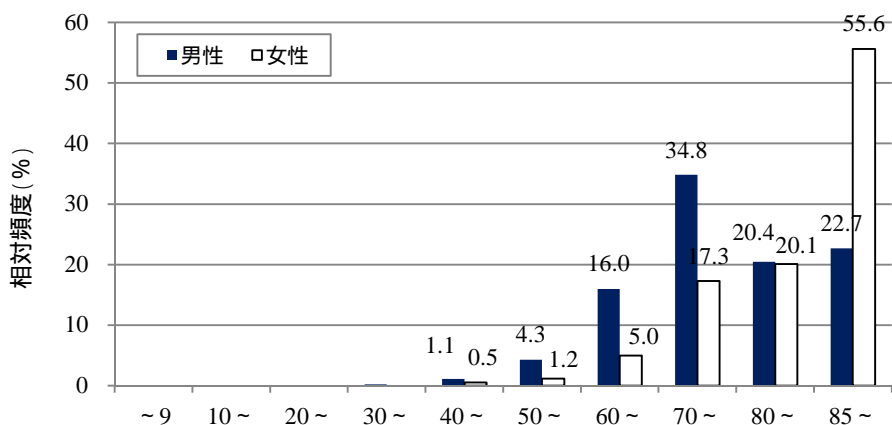


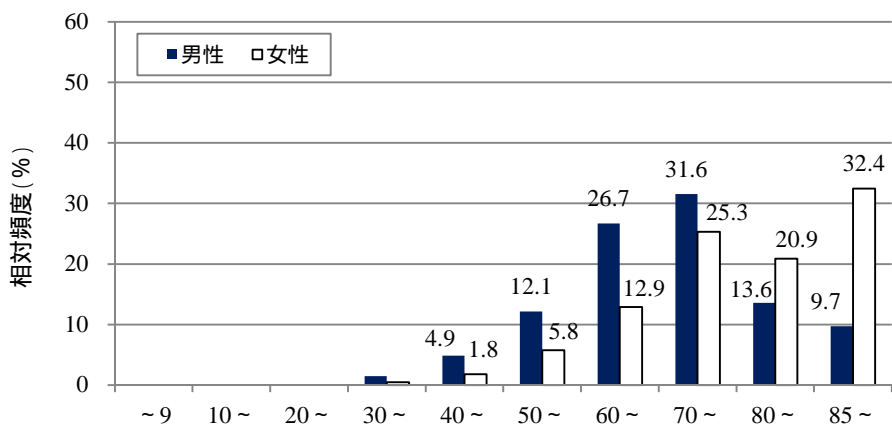


図 2.病型別性別にみた入院患者の年齢分布

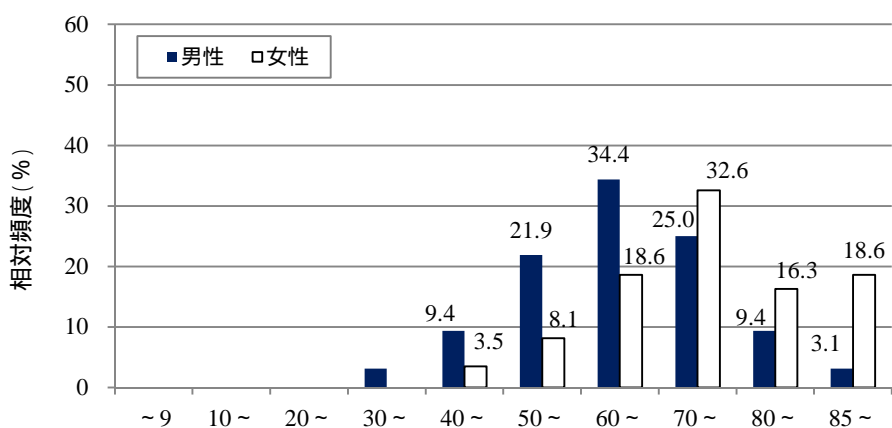
ア) 脳梗塞



イ) 脳出血



ウ) くも膜下出血



#### D. 考察および E. 結論

本分析により、

- 1) 脳卒中入院患者の病型別構成割合をみると、「脳梗塞」65.6%、「脳出血」27.0%、「くも膜下出血」7.4%と、脳梗塞患者が全体の約 7 割を占めていた。
- 2) 女性の占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」57.5%、「脳出血」52.2%、「くも膜下出血」72.9%と、くも膜下出血で女性の割合が高かった。
- 3) 75 歳以上が占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」76.8%、「脳出血」55.0%、「くも膜下出血」45.8%と、脳梗塞入院患者の約 8 割を後期高齢者が占めていた。
- 4) 男性の年齢分布を病型別にみると、「脳梗塞」「脳出血」では 70～79 歳、「くも膜下出血」では 60～69 歳にピークがあったのに対し、女性では、「脳梗塞」「脳出血」では 85 歳以上、「くも膜下出血」では 70～79 歳にピークがあった。いずれの病型においても、女性の年齢が相対的に高かった。

などがわかった。

国立社会保障・人口問題研究所の将来人口推計によると、2025 年の年齢階級別人口は、2010 年に比べ、15～64 歳人口で 13.3%減少、65～74 歳人口も 3.3%減少する一方で、75～84 歳以上人口は 39.1%、85 歳以上人口は 92.5%増加すると見込まれている。したがって、より一層、脳卒中入院患者の高齢化が今後すすむことになる（特に、女性）。

介護給付費実態調査によると、85 歳以上の約半数は介護保険サービスを利用している。退院時の医療機関と地域ケア関係者間の連携を強化するとともに（円滑な退院支援の実現）退院後の継続的な支援の在り方を、地域の医療関係者だけでなく、ケア関係者も巻き込みながら、お互いの役割分担の明確化と連携の強化を図っていく必要があると考える。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

#### （参考文献）

1. 国立社会保障・人口問題研究所(2012):日本の市区町村別将来推計人口(平成24年1月推計)
2. 厚生労働省(2012):平成23年患者調査
3. 厚生労働省(2012):介護給付費実態調査月報

75 歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態  
—医療レセプト分析から—

研究分担者 川越 雅弘 国立社会保障・人口問題研究所 第 1 室長

概 要：

A 県後期高齢者医療広域連合より、2011 年度の医療レセプト（月次ベース）を入手し、2011 年 5 月に脳卒中で医療機関に入院していた患者の再入院の実態を調査した。なお、対象者は、2011 年 5 月から 2012 年 3 月の間に退院した者である。エンドポイントは、再入院または死亡の発生とし、分析にはカプランマイヤー法およびログ・ランク検定を用いた。その結果、

- 1) 対象者 562 名の内訳は、「脳梗塞」457 名（81.3%）、「脳出血」85 名（15.1%）、「くも膜下出血」20 名（3.6%）であった。
- 2) 男性の割合は、「脳梗塞」43.5%、「脳出血」37.6%、「くも膜下出血」10.0%、平均年齢は、「脳梗塞」85.1±5.5 歳、「脳卒中」83.2±5.6 歳、「くも膜下出血」82.4±4.1 歳であった。
- 3) 観察終了時点の在宅療養継続者の割合を病型別にみると、「脳梗塞」59.5%、「脳出血」68.2%、「くも膜下出血」45.0%であった。
- 4) 在宅療養継続率を病型別にみると、退院後 30 日時点では、「脳梗塞」94.1%、「脳出血」96.5%、「くも膜下出血」85.0%、退院後 90 日時点では、「脳梗塞」83.4%、「脳出血」87.0%、「くも膜下出血」70.0%、退院後 180 日時点では、「脳梗塞」66.7%、「脳出血」75.9%、「くも膜下出血」53.3%、退院後 360 日時点では、「脳梗塞」52.3%、「脳出血」52.0%、「くも膜下出血」40.0%であった。
- 5) くも膜下出血の患者は、脳出血の患者に比べ、在宅療養継続率が有意に低かった。

などがわかった。

今回、地域全体での性別年齢階級別にみた再入院率の把握を目的に、後期高齢者医療制度の全ての被保険者を対象に、医療レセプト分析を実施した。今後、市町村国保の医療レセプトでも同様の調査を行い、75 歳未満の脳卒中患者の再入院の実態調査を実施し、全ての年齢層での実態把握を試みる予定である。

## A. 研究目的

脳卒中は、動脈硬化や心房細動などを原因とする高齢者に多い疾患である<sup>1)</sup>。脳卒中患者の場合、高齢で、かつ、多様な疾患を合併している方も多く、急性期治療後に自宅退院しても早期に再入院することが少なくないと言われている。

海外の先行研究によると、退院後 90 日以内の再入院率は 17.1～28.2%と報告されている<sup>2,4)</sup>。本邦では、鈴木らがトヨタ記念病院の虚血性脳血管障害患者の退院後 90 日以内の再入院率を調査し、再入院率は 11.5%であったと報告している<sup>4)</sup>。同病院は地域の基幹病院であること、対象が 90 日以内の再入院を対象としていることから、同病院以外への再入院は少ないとは考えられるが、他病院への再入院まで含めた全体像とはなっていない。

この問題を解決する 1 つの方法が医療レセプト調査である。本調査であれば、保険者の変更がない限り、医療機関への再入院の全体像が把握可能となる。

医療レセプト調査を行うためには、保険者からのデータ提供が必要になる。ただし、被用者保険からのデータ入手は困難なため、市町村国保または後期高齢者医療広域連合が対象と考えられたが、脳梗塞入院患者の 76.8%、脳出血入院患者の 55.0%、くも膜下出血患者の 45.8%が 75 歳以上であること<sup>6)</sup>、脳梗塞患者の退院時年齢が男性で 70 歳、女性で 75 歳程度であること<sup>1)</sup>を考慮し、今回は後期高齢者医療広域連合のデータ分析を試みた。

本稿では、病型（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）別に、再入院の状況を分析した。

## B. 対象および方法

### 1. 対象

A 県の後期高齢者医療制度の被保険者のうち、2011 年 5 月に脳梗塞で医療機関に入院しており、同月から翌年 3 月までの間に退院した者を対象とした。

### 2. 方法

A 県後期高齢者医療広域連合より、2011 年度の医療レセプト（月次ベース）を入手し、2011 年 5 月に脳卒中で医療機関に入院していた患者の入退院履歴をもとに、病型別の再入院の状況を調査した。

データ入手に当たり、まず、A 県後期高齢者医療広域連合との間で研究内容に関する合意を経た上で、保険者内で、データ提供の可否、提供可能なデータ項目に関する内部検討を頂いた。医療レセプト情報（月次ベース）のデータマッチングは保険者が実施し、さらに、個人が特定可能な番号を任意番号に変換（匿名化）した上で、研究者に対してデータを提供頂く形とした。なお、エンドポイントは、再入院または死亡の発生とした。また、分析には Kaplan-Meier 法を用いた。

### 3. 倫理審査

本研究に関しては、国立社会保障・人口問題研究所の倫理審査会の承認を得ている。

## C. 結果

### 1. 病型別にみた対象者数

対象者は 562 名で、うち「脳梗塞」457 名（81.3%）、「脳出血」85 名（15.1%）、「くも膜下出血」20 名（3.6%）であった。

## 2. 病型別にみた性・年齢階級別対象者数

男性の割合を病型別にみると、「脳梗塞」43.5%、「脳出血」37.6%、「くも膜下出血」10.0%であった。

年齢階級をみると、脳梗塞、脳出血では「80~84歳」、くも膜下出血では「75-79歳」が最も多かった。なお、平均年齢は、「脳梗塞」85.1±5.5歳、「脳卒中」83.2±5.6歳、「くも膜下出血」82.4±4.1歳であった(表1)。

表 1. 病型別にみた性別・年齢階級別対象者数

	合計 (n=562)		脳梗塞 (n=457)		脳出血 (n=85)		くも膜下出血 (n=20)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
男性	233	41.5	199	43.5	32	37.6	2	10.0
年齢(mean±SD)	84.7±5.5		85.1±5.5		83.2±5.6		82.4±4.1	
-75-79歳	108	19.2	78	17.1	23	27.1	7	35.0
-80-84歳	174	31.0	138	30.2	30	35.3	6	30.0
-85-89歳	164	29.2	134	29.3	24	28.2	6	30.0
-90-94歳	86	15.3	81	17.7	4	4.7	1	5.0
-95歳以上	30	5.3	26	5.7	4	4.7	0	0.0

## 3. 病型別にみた観察終了時点の転帰別対象者数

観察終了時点の在宅療養継続者の割合を病型別にみると、「脳梗塞」59.5%、「脳出血」68.2%、「くも膜下出血」45.0%であった。

表 2. 病型別にみた観察終了時点の転帰別対象者数

	合計 (n=562)		脳梗塞 (n=457)		脳出血 (n=85)		くも膜下出血 (n=20)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
在宅療養継続	339	60.3	272	59.5	58	68.2	9	45.0
再入院	205	36.5	172	37.6	23	27.1	10	50.0
死亡(入院なし)	18	3.2	13	2.8	4	4.7	1	5.0

## 4. 病型別にみた在宅療養継続率

在宅療養継続率を病型別にみると、退院後30日時点では、「脳梗塞」94.1%、「脳出血」96.5%、「くも膜下出血」85.0%、退院後90日時点では、「脳梗塞」83.4%、「脳出血」87.0%、「くも膜下出血」70.0%、退院後180日時点では、「脳梗塞」66.7%、「脳出血」75.9%、「くも膜下出血」53.3%、退院後360日時点では、「脳梗塞」52.3%、「脳出血」52.0%、「くも膜下出血」40.0%であった(表3、図1)。ログ・ランク検定により、3群間の比較を実施した結果、くも膜下出血の患者は、脳出血の患者に比べ、在宅療養継続率が有意に低かった(他の2群間では有意差なし)。

表 3. 病型別にみた観察期間別在宅療養継続率及び観察者数

	脳梗塞 (n=457)		脳出血 (n=85)		くも膜下出血 (n=20)	
	n	%	n	%	n	%
0日	457	100.0	85	100.0	20	100.0
退院後 30日	429	94.1	82	96.5	17	85.0
退院後 60日	388	86.8	76	90.5	16	80.0
退院後 90日	367	83.4	73	87.0	14	70.0
退院後 120日	340	77.7	66	80.9	13	70.0
退院後 150日	306	72.8	63	78.4	11	59.2
退院後 180日	254	66.7	57	75.9	9	53.3
退院後 210日	233	64.3	54	74.6	5	40.0
退院後 240日	215	62.6	45	73.1	4	40.0
退院後 270日	170	58.2	32	70.8	3	40.0
退院後 300日	113	55.6	21	70.8	3	40.0
退院後 330日	8	52.3	2	52.0	0	40.0
退院後 360日	0	52.3	0	52.0	-	-

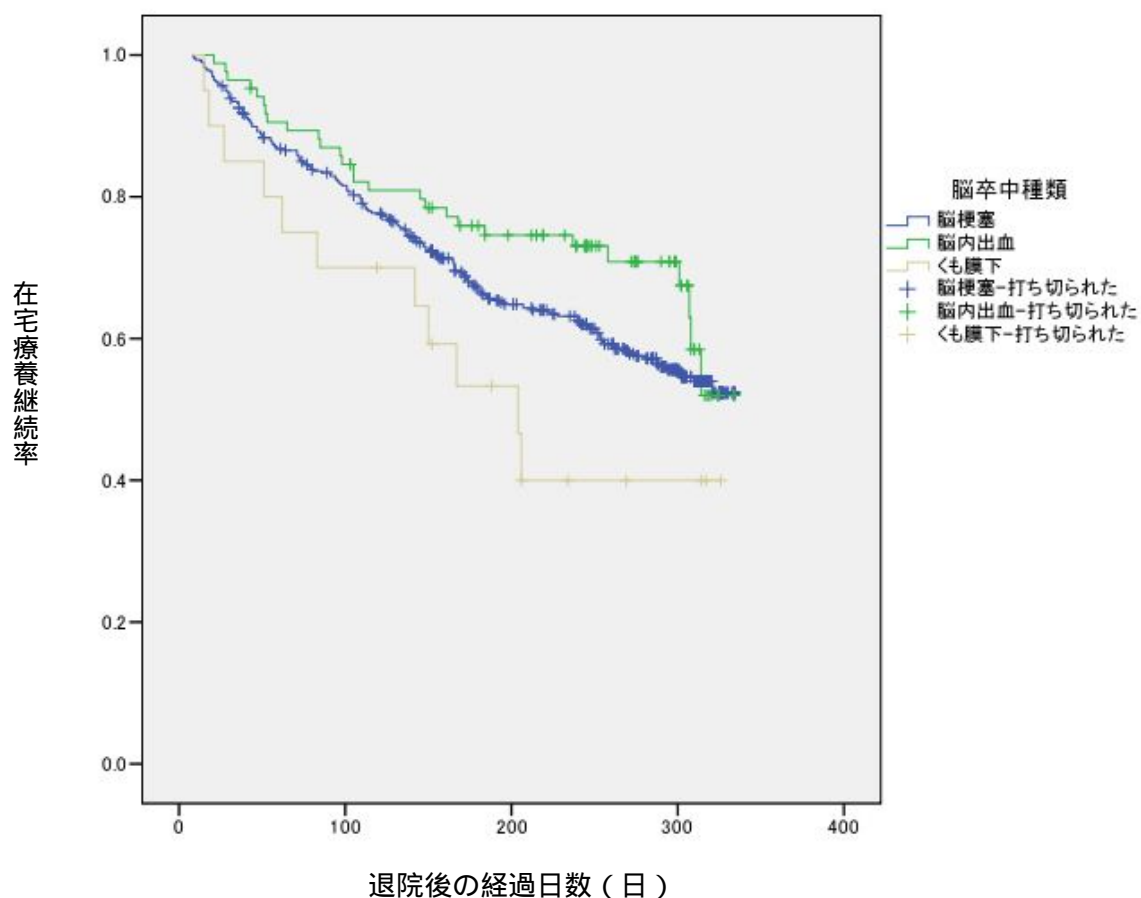


図 1. 病型別にみた観察期間別在宅療養継続率

## D.まとめ / 考察

本研究により、

- 1) 対象者 562 名のうち、「脳梗塞」457 名 (81.3%)、「脳出血」85 名 (15.1%)、「くも膜下出血」20 名 (3.6%)であった。
- 2) 男性の割合は、「脳梗塞」43.5%、「脳出血」37.6%、「くも膜下出血」10.0%、平均年齢は、「脳梗塞」85.1±5.5 歳、「脳卒中」83.2±5.6 歳、「くも膜下出血」82.4±4.1 歳であった。
- 3) 観察終了時点の在宅療養継続者の割合を病型別にみると、「脳梗塞」59.5%、「脳出血」68.2%、「くも膜下出血」45.0%であった。
- 4) 在宅療養継続率を病型別にみると、退院後 30 日時点では、「脳梗塞」94.1%、「脳出血」96.5%、「くも膜下出血」85.0%、退院後 90 日時点では、「脳梗塞」83.4%、「脳出血」87.0%、「くも膜下出血」70.0%、退院後 180 日時点では、「脳梗塞」66.7%、「脳出血」75.9%、「くも膜下出血」53.3%、退院後 360 日時点では、「脳梗塞」52.3%、「脳出血」52.0%、「くも膜下出血」40.0%であった。
- 5) くも膜下出血の患者は、脳出血の患者に比べ、在宅療養継続率が有意に低かった。などがわかった。

(本研究の限界)

本研究では、入院原因疾患に関する情報が 5 月診療分にしかないため (データ上の制約) 再入院が脳卒中によるものなのか、他の疾患によるものなのかは分類できていない。

## E.結論

医療機関を対象とした退院後の再入院調査では、他の医療機関への再入院の実態が把握できない (過小評価される) ため、実際の再入院率より低くなる可能性が高い。

その点、医療レセプト調査は、調査項目の制限はあるものの、地域全体の脳梗塞患者の再入院の実態を明らかにする手法として有効なものと考えた。

今後、市町村国保の医療レセプトデータ分析も併せて実施し、全ての年齢階級での脳梗塞患者の再入院の実態を明らかにしたい。

## F.健康危険情報

なし

## G.研究発表

なし

## H.知的所有権の出願・登録状況

なし

(参考文献)

- 1) 大森豊緑, 川越雅弘, 森山美知子, 百田武司, 長束一行, 安田武司, 伊藤泰広, 弓手 都, 田原久美子 (2011): 脳卒中急性期病院における保健指導とその効果の評価に関する研究 脳梗塞患者の退院時特性および退院後予後の状況, 保健指導を中心とした地域における脳卒中及び心筋梗塞の再発予防システムとエビデンス構築に関する研究 平成 22 年度総括・分担研究報告書, 35-49.
- 2) Bravata DM, Ho SY, Meehan TP, Brass LM, Concato J (2007). Readmission and death after hospitalization for acute ischemic stroke: 5-year follow-up in the medicare population. *Stroke*, 38(6), 1899-1904.
- 3) Tseng MC, Lin HJ (2009). Readmission after hospitalization for stroke in Taiwan: results from a national sample. *J Neurol Sci.*, 284, 52-55.
- 4) Claesson L, Gosman-Hedström G, Lundgren-Lindquist B, Fagerberg B, Blomstrand C (2002). Characteristics of elderly people readmitted to the hospital during the first year after stroke. The Göteborg 70+ stroke study. *Cerebrovasc Dis.* 14,169-76.
- 5) 鈴木淳一郎, 小倉 礼, 今井和憲, 西田 卓, 加藤隆士, 安田武司, 伊藤泰広 (2011): 虚血性脳血管障害入院後の 90 日以内の再入院例の検討, 脳卒中, 33(4), pp.401-407
- 6) 厚生労働省 (2012): 平成 23 年患者調査



#### 【書籍】

1. 木村 穰：METsと身体運動. 中村耕三編集. ロコモティブシンドローム, 295-300, メディカルレビュー社, 2011

#### 【雑誌（原著）】

1. Omori T , Kawagoe M , Moriyama M , Yasuda T , Ito Y , Hyakuta T , Ebara T , Matsumoto M : Difference in prognoses after first-ever ischemic stroke among subtypes , Nagoya Medical Journal, 53(1), 1-10, 2013
2. 福岡泰子, 百田武司, 大森豊緑, 森山美知子：軽症脳梗塞患者の再発予防における自己管理の実態と臨床指標との関連．広島大学保健学ジャーナル, 11(1), 1-9, 2012
3. Omori T, Kawagoe M, Moriyama M, Yasuda T, Ito Y, Hyakuta T, Nagatsuka K, Matsumoto M. Multifactorial analysis of factors affecting recurrence of stroke in Japan. Asia Pacific Journal of Public Health, 1010539512441821, first published on April 11, 2012. as doi:10.1177/1010539512441821
4. 原田浩二, 森山美知子, 百田武司, 長束一行, 大森豊緑：脳卒中の再発予防に関する医療施設の患者教育の実態調査. 広島大学保健学ジャーナル, 10(2), 81-86, 2012
5. 原田浩二, 森山美知子, 百田武司, 長束一行, 大森豊緑：心筋梗塞患者の再発予防に向けた地域連携と患者教育の実態, 日本医療マネジメント学会雑誌, 12(3), 156-160, 2011
6. 川越雅弘：要介護高齢者に対する自宅退院支援の現状と課題, 静岡県医師会報, 6-9, 2012
7. 木村 穰：肥満症治療チームに必要な行動変容理論と各構成要員の役割．肥満研究, 18(2), 78-84, 2012
8. 木村 穰：生活改善を継続するための効果的なサポート．糖尿病ケア, 9(8), 56-60, 2012
9. 木村 穰：CKD 心臓リハビリテーション. 心臓リハビリテーション学会誌, 17(2), 33-36, 2012

#### 【学会発表】

1. Michiko Moriyama, Takeshi Hyakuta, Yasuko Fukuoka, Koji Harada, Asako Matsuura, Toyonori Omori :A nurse-led clinical trial for improvement of QOL on post Stroke patients by education in community-settings. The 9th International Conference with the Global Network of WHO Collaborating Centres for Nursing and Midwifery, 2012/6/30 ~ 7/1, Kobe
2. Yasuko Fukuoka, Michiko Moriyama, Takeshi Hyakuta, Koji Harada, Asako Matsuura, Toyonori Omori :Efficacy of a Self-Management Patient Education Program for Preventing Recurrence of Stroke in Community-settings. The 9th International Conference with the Global Network of WHO Collaborating Centres for Nursing and Midwifery, 2012/6/30 ~ 7/1, Kobe
3. Koji Harada, Michiko Moriyama, Takeshi Hyakuta: Survey on family education on prevention of recurrence of cerebrovascular attack and myocardial infarction.

The 10th International Family Nursing Conference, 2011/6/25, Kyoto

4. 森山美知子：「医療保険者の役割機能拡大による新たな慢性疾患ケア提供モデルの構築」  
第 49 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2011/8/20, 東京都
5. 川越雅弘：一般病床からの自宅退院要介護高齢者に対する退院支援プロセスの現状と  
課題 - 複数地区での検証 - , 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会 , 2012/10/19 東  
京都
6. 原田浩二, 森山美知子, 百田武司, 長束一行, 大森豊緑：心筋梗塞の二次予防に関する  
医療施設の保健指導の実態調査, 第 48 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2010/10/15,  
広島市
7. 福岡泰子、伊藤泰広、安田武司、吉村麻美、落合直子、富田佳代子、前千登世、大森  
豊緑、森山美知子：「軽症脳梗塞患者に対する再発予防を目的とした自己管理教育の  
効果 (RCT)」STROKE2013 2013/3/22 東京都